Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 90 I

Edizione in lingua italiana

Legislazione

63° anno

25 marzo 2020

Sommario

II *Atti non legislativi*

DECISIONI

★ **Decisione di esecuzione (UE) 2020/437 della Commissione, del 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE del Consiglio** 1

★ **Decisione di esecuzione (UE) 2020/438 della Commissione, del 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE del Consiglio** 25

★ **Decisione di esecuzione 2020/439 della Commissione, del il 24 marzo 2020, relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio** 33

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

II

(Atti non legislativi)

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/437 DELLA COMMISSIONE

del 24 marzo 2020

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio ([2]), gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della medesima direttiva i dispositivi medici che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(2) Con lettere BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 del 5 agosto 1993 e M/295 del 9 settembre 1999, la Commissione ha presentato al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) richieste di elaborazione di nuove norme armonizzate e di revisione delle norme armonizzate esistenti a sostegno della direttiva 93/42/CEE.

(3) Sulla base della richiesta M/295 del 9 settembre 1999, il CEN ha rivisto le norme armonizzate EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ed EN ISO 15747:2011, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([3]), al fine di includere i più recenti progressi tecnici e scientifici. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ed EN ISO 15747:2019.

(4) La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se le norme EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ed EN ISO 15747:2019 siano conformi alla richiesta.

(5) Le norme armonizzate EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ed EN ISO 15747:2019 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 93/42/CEE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(6) Le norme armonizzate EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ed EN ISO 15747:2019 sostituiscono rispettivamente le norme armonizzate EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ed EN ISO 15747:2011. È pertanto necessario ritirare i riferimenti delle norme EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ed EN ISO 15747:2011 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

([1]) GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.
([2]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).
([3]) GU C 389 del 17.11.2017, pag. 29.

(7) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, il CEN ha rivisto le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ed EN ISO 13485:2016, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([4]), al fine di includere i più recenti progressi tecnici e scientifici. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(8) La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se le norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 siano conformi alla richiesta.

(9) Le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 93/42/CEE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme e di tale errata corrige nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(10) La norma armonizzata EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 sostituiscono rispettivamente la norma armonizzata EN ISO 13408-2:2011 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016. È pertanto necessario ritirare i riferimenti della norma EN ISO 13408-2:2011 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(11) Sulla base della richiesta M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 del 5 agosto 1993, il CEN ha rivisto le norme armonizzate EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ed EN ISO 21987:2009, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([5]), al fine di includere i più recenti progressi tecnici e scientifici. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ed EN ISO 21987:2017.

(12) La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se le norme EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ed EN ISO 21987:2017 siano conformi alla richiesta.

(13) Le norme armonizzate EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ed EN ISO 21987:2017 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 93/42/CEE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(14) Le norme armonizzate EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ed EN ISO 21987:2017 sostituiscono rispettivamente le norme armonizzate EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ed EN ISO 21987:2009. È pertanto necessario ritirare i riferimenti delle norme EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ed EN ISO 21987:2009 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(15) Sulla base della richiesta M/295 del 9 settembre 1999, il CEN ha elaborato le nuove norme armonizzate EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ed EN ISO 81060-2:2019. La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se tali norme siano conformi alla richiesta.

(16) Le norme armonizzate EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ed EN ISO 81060-2:2019 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 93/42/CEE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(17) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, il CEN ha elaborato la nuova norma armonizzata EN ISO 25424:2019. La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se tale norma sia conforme alla richiesta.

(18) La norma armonizzata EN ISO 25424:2019 soddisfa i requisiti cui intende riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 93/42/CEE. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

([4]) GU C 389 del 17.11.2017, pag. 29.
([5]) GU C 389 del 17.11.2017, pag. 29.

(19) Al fine di concedere ai fabbricanti il tempo sufficiente per adeguare i propri prodotti alle specifiche riviste delle norme e dell'errata corrige pubblicate nella presente decisione, è necessario rinviare il ritiro dei riferimenti delle norme e dell'errata corrige che vengono sostituite.

(20) Per motivi di chiarezza e certezza del diritto, è opportuno pubblicare in un unico atto un elenco completo dei riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE che soddisfano i requisiti essenziali cui intendono riferirsi. Anche gli altri riferimenti delle norme pubblicati nella comunicazione 2017/C 389/03 della Commissione ([6]) dovrebbero pertanto essere inclusi nella presente decisione. È pertanto opportuno abrogare tale comunicazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente decisione. Essa dovrebbe tuttavia continuare ad applicarsi per quanto riguarda i riferimenti delle norme che sono ritirati dalla presente decisione, vista la necessità di rinviare il ritiro di tali riferimenti.

(21) A norma dell'articolo 120, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([7]), i certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024. A norma dell'articolo 120, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) 2017/745, un dispositivo di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, per il quale è stata redatta una dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2020 e per il quale la procedura di valutazione della conformità ai sensi di tale regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato, e un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE e valido in virtù dell'articolo 120, paragrafo 2, può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024 a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2020 continui a essere conforme alla direttiva 93/42/CEE e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. La presente decisione dovrebbe pertanto applicarsi solo fino al 26 maggio 2024.

(22) I requisiti relativi ai dispositivi medici di cui alla direttiva 93/42/CEE sono diversi da quelli di cui al regolamento (UE) 2017/745. Le norme elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE non dovrebbero pertanto essere utilizzate per dimostrare la conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745.

(23) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE e figuranti nell'allegato I della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La comunicazione 2017/C 389/03 della Commissione è abrogata. Essa continua ad applicarsi fino al 30 settembre 2021 per quanto riguarda i riferimenti delle norme figuranti nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 3

Le norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE e figuranti negli allegati I e II della presente decisione non possono essere utilizzate per conferire una presunzione di conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745.

([6]) Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici (2017/C 389/03) (GU C 389 del 17.11.2017, pag. 29).

([7]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica fino al 26 maggio 2024.

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

N.	Riferimento della norma
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - grandi sterilizzatrici
2.	EN 455-1:2000 Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche
4.	EN 455-3:2006 Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
5.	EN 455-4:2009 Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione
6.	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilatori polmonari - Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto
9.	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
11.	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici
12.	EN ISO 1135-4:2011 Attrezzatura di trasfusione per uso medico - Parte 4: Set di trasfusione monouso (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubi per tracheotomia - Parte 2: Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova
15.	EN 1618:1997 Cateteri diversi da quelli intravascolari - Metodi di prova per le proprietà comuni
16.	EN 1639:2009 Odontoiatria - Dispositivi medici per odontoiatria - Strumenti
17.	EN 1640:2009 Odontoiatria - Dispositivi medici per odontoiatria - Attrezzatura
18.	EN 1641:2009 Odontoiatria - Dispositivi medici per odontoiatria - Materiali
19.	EN 1642:2011 Odontoiatria - Dispositivi medici per odontoiatria - Impianti dentali

N.	Riferimento della norma
20.	EN 1707:1996 Raccordi conici al 6% (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Raccordi di serraggio
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tubi tracheali e raccordi
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Veicoli medici e loro attrezzatura - Autoambulanze
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Palloni per anestesia (ISO 5362:2000 modificata)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 1: Sistemi generali di barelle e attrezzature per il trasporto dei pazienti
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 2: Barelle a propulsione assistita
26.	EN 1865-3:2012 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 3: Barelle per carichi pesanti
27.	EN 1865-4:2012 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 4: Poltrona pieghevole per il trasferimento del paziente
28.	EN 1865-5:2012 Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze - Parte 5: Supporto per barella
29.	EN 1985:1998 Ausili alla deambulazione - Requisiti generali e metodi di prova Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue - Parte 2: Simboli grafici per l'utilizzo sulle etichette e sui fogli illustrativi (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue - Parte 3: Sistemi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue - Parte 4: Sistemi per aferesi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Profilattici in lattice di gomma naturale - Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Vocabolario (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Vaporizzatori d'anestesia - Sistemi di riempimento specifici (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Tubi di tracheostomia - Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Impianti cardiovascolari - Protesi valvolari cardiache (ISO 5840:2005)

N.	Riferimento della norma
39.	EN ISO 7197:2009 Impianti neurochirurgici - Sistemi di deviazione "shunt" e componenti sterili, monouso per idrocefalia
40.	EN ISO 7376:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Siringhe ipodermiche sterili monouso - Parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Siringhe ipodermiche sterili monouso - Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Umidificatori per le vie respiratorie per uso medico - Requisiti particolari per i sistemi di umidificazione respiratoria (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Concentratori di ossigeno per uso medico - Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Sistemi di anestesia per inalazione - Parte 2: Sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Sistemi di anestesia per inalazione - Parte 3: Sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi di anestesia per inalazione - Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Sistemi di anestesia per inalazione - Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Unità terminali per impianti di distribuzione di gas medicali - Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone - Parte 1: Scambiatori di calore e di umidità per l'impiego con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone - Parte 2: Scambiatori di calore e di umidità per l'impiego con pazienti tracheostomizzati aventi volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-2:2001)

N.	Riferimento della norma
55.	EN ISO 9713:2009 Impianti neurochirurgici - Clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Aspiratori per uso medico - Parte 1: Aspiratori azionati elettricamente - Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Aspiratori per uso medico - Parte 2: Aspiratori azionati manualmente (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Aspiratori per uso medico - Parte 3: Aspiratori azionati da una sorgente di vuoto o di pressione (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protesica - Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori - Requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 3: Riduttori di pressione incorporati nella valvola della bombola (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali - Parte 4: Riduttori per bassa pressione (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Sollevatori per il trasferimento di persone disabili - Requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006) Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Cateteri intravascolari sterili monouso - Parte 1: Requisiti generali
66.	EN ISO 10651-2:2009 Ventilatori polmonari per uso medico - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Ventilatori polmonari - Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Ventilatori polmonari per uso medico - Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Parte 6: Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2014)

N.	Riferimento della norma
71.	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue
72.	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistematica (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 14: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)

N.	Riferimento della norma
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore
91.	EN ISO 11197:2009 Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Sistemi di iniezione ad ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova - Accessibilità per persone con disabilità visiva (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Laser e sistemi laser - Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti - Parte 1: Accensione primaria e penetrazione (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Laser e sistemi laser - Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti - Parte 2: Accensione secondaria (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Impianti oftalmici - Lenti intraoculari - Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Laser e sistemi laser - Determinazione della resistenza al laser del fusto del tubo tracheale e del palloncino dei tubi tracheali (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Impianti chirurgici non attivi - Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari - Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache

N.	Riferimento della norma
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Impianti chirurgici non attivi - Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari - Parte 3: Dispositivi endovascolari
103.	EN 12183:2009 Sedie a rotelle a propulsione manuale - Requisiti e metodi di prova
104.	EN 12184:2009 Sedie a rotelle a propulsione elettrica, motorette e loro sistemi di carica - Requisiti e metodi di prova
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometri clinici - Parte 1: Termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massimo
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometri clinici - Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice a punti)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometri clinici - Parte 3: Prestazione dei termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massimo
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometri clinici - Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua
110.	EN 12470-5:2003 Termometri clinici - Parte 5: Prestazioni dei termometri a infrarossi per orecchio (con dispositivo di massimo) Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.
111.	EN ISO 12870:2009 Ottica oftalmica - Montature per occhiali - Requisiti e metodi di prova (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Piccole sterilizzatrici a vapore
113.	EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione sterilizzante (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)

N.	Riferimento della norma
118.	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 2: Tubi e connettori
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria
124.	EN 13624:2003 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
125.	EN 13718-1:2008 Veicoli medici e loro attrezzatura - Ambulanze aeree - Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree
126.	EN 13718-2:2015 Veicoli medici e loro attrezzatura - Ambulanze aeree - Parte 2: Requisiti tecnici e operativi per ambulanze aeree
127.	EN 13726-1:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Aspetti di assorbimento EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita - Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile
129.	EN 13727:2012 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
130.	EN 13795-1:2019 Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici
131.	EN 13795-2:2019 Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Tute per blocchi operatori
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrati per emodialisi e terapie associate
133.	EN 13976-1:2011 Sistemi di soccorso - Trasporto di incubatori - Parte 1: Condizioni di interfaccia

N.	Riferimento della norma
134.	EN 13976-2:2018 Sistemi di soccorso - Trasporto di incubatori - Parte 2: Requisiti di sistema
135.	EN 14079:2003 Dispositivi medici non attivi - Requisiti di prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente
136.	EN 14139:2010 Ottica oftalmica - Specifiche per occhiali premontati
137.	EN ISO 14155:2011 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide - Requisiti e prove
139.	EN 14348:2005 Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tubi tracheali progettati per la chirurgia laser - Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
142.	EN 14562:2006 Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medicale - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
143.	EN 14563:2008 Disinfettanti chimici ed antisettici. Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medicale. Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Impianti chirurgici non attivi - Impianti per osteosintesi - Requisiti particolari (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Impianti chirurgici non attivi - Impianti mammari - Requisiti particolari (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
148.	EN ISO 14889:2009 Ottica oftalmica - Lenti per occhiali - Requisiti fondamentali relativi a lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Camere iperbariche per persone - Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica - Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove

N.	Riferimento della norma
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare - Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Contenitori di plastica per iniezioni intravenose (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Impianti oftalmici - Dispositivi oftalmici viscoelastici (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la termodisinfezione (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodisinfezione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Simbolo utilizzato per l'etichettatura dei dispositivi medici - Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati
163.	EN ISO 16061:2009 Strumentazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Ausili tecnici per disabili - Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno - Parte 1: Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2007)

N.	Riferimento della norma
166.	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno - Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il condizionamento di dispositivi medici (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico - Requisiti particolari (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Apparecchi per ventilazione polmonare - Monitor per infanti - Requisiti particolari (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno - Requisiti particolari (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Requisiti generali (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti particolari (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Impianti chirurgici non attivi - Protesi articolari - Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Iniettori senza ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Ottica oftalmica - Lenti per occhiali montate (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 1: Applicazione della gestione del rischio (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 2: Controlli sull'origine, sulla raccolta, e sul trattamento (ISO 22442-2:2007)

N.	Riferimento della norma
182.	EN ISO 22442-3:2007 Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Parte 3: Validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Protesi d'arto esterne e ortesi esterne - Requisiti e metodi di prova (ISO 22523:2006) Questa norma non è stata ancora modificata per tener conto delle prescrizioni introdotte dalla direttiva 2007/47/CE. La norma modificata sarà pubblicata dal CEN il più presto possibile. Si consiglia ai fabbricanti di verificare se è opportunamente rispettata la conformità a tutti i pertinenti requisiti essenziali della direttiva modificata.
184.	EN ISO 22675:2016 Protesica - Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede - Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio - Parte 1: Metodo di prova con sale per valutare le prestazioni di filtrazione (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio - Parte 2: Aspetti diversi dalla filtrazione (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Spirometri per la misurazione del flusso al picco espiratorio per la valutazione della funzione polmonare nelle persone con respirazione spontanea (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Impianti cardiovascolari - Dispositivi endovascolari - Parte 1: Protesi endovascolari EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Impianti cardiovascolari - Dispositivi endovascolari - Parte 2: Stents vascolari (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare - Spirometri destinati alla misurazione dei volumi forzati espirati al secondo nelle persone (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Strumenti chirurgici, bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Elettroacustica - Protesi acustiche – Parte 13: Compatibilità Elettromagnetica (EMC) (IEC 60118-13:2004) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
194.	EN 60522:1999 Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni (IEC 60522:1999) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

N.	Riferimento della norma
195.	EN 60580:2000 Apparecchi elettromedicali - Misuratori del prodotto esposizione-area (IEC 60580:2000) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
196.	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
197.	EN 60601-1-1:2001 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-1:2000) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
198.	EN 60601-1-2:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni Generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
200.	EN 60601-1-4:1996 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-4:Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
201.	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2010) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
202.	EN 60601-1-8:2007 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
203.	EN 60601-1-10:2008 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-10: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per lo sviluppo di dispositivo per il controllo fisiologico di tipo ad anello chiuso (IEC 60601-1-10:2007) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
204.	EN 60601-1-11:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare (IEC 60601-1-11:2010) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

N.	Riferimento della norma
205.	EN 60601-2-1:1998 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
206.	EN 60601-2-2:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-2: Prescrizioni particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza (IEC 60601-2-2:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
207.	EN 60601-2-3:1993 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-3: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
208.	EN 60601-2-4:2003 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-4: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci (IEC 60601-2-4:2002) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
209.	EN 60601-2-5:2000 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-5: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni (IEC 60601-2-5:2000) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
210.	EN 60601-2-8:1997 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-8: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
211.	EN 60601-2-10:2000 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
212.	EN 60601-2-11:1997 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
213.	EN 60601-2-12:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-12: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori per terapia intensiva (IEC 60601-2-12:2001) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
214.	EN 60601-2-13:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-13: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
215.	EN 60601-2-16:1998 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-16: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

N.	Riferimento della norma
216.	EN 60601-2-17:2004 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-17: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza (IEC 60601-2-17:2004) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
217.	EN 60601-2-18:1996 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-18: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
218.	EN 60601-2-19:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-19: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici per bambini (IEC 60601-2-19:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
219.	EN 60601-2-20:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-20: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di incubatrici da trasporto (IEC 60601-2-20:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
220.	EN 60601-2-21:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-21: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di riscaldatori radianti per neonati (IEC 60601-2-21:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
221.	EN 60601-2-22:1996 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-22: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici (IEC 60601-2-22:1995) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
222.	EN 60601-2-23:2000 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-23: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea (IEC 60601-2-23:1999) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
223.	EN 60601-2-24:1998 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo (IEC 60601-2-24:1998) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
224.	EN 60601-2-25:1995 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
225.	EN 60601-2-26:2003 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-26: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi (IEC 60601-2-26:2002) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
226.	EN 60601-2-27:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

N.	Riferimento della norma
227.	EN 60601-2-28:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-28: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica (IEC 60601-2-28:2010) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
228.	EN 60601-2-29:2008 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-29: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di simulatori per radioterapia (IEC 60601-2-29:2008) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
229.	EN 60601-2-30:2000 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico (IEC 60601-2-30:1999) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
230.	EN 60601-2-33:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-33: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33:2010) EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013) EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015) EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03 EN 60601-2-33:2010/A12:2016
231.	EN 60601-2-34:2000 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-34: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue (IEC 60601-2-34:2000) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
232.	EN 60601-2-36:1997 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-36: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrissia indotta extracorporea (IEC 60601-2-36:1997) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
233.	EN 60601-2-37:2008 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni (IEC 60601-2-37:2007) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
234.	EN 60601-2-39:2008 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39:2007) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
235.	EN 60601-2-40:1998 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-40: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato (IEC 60601-2-40:1998) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
236.	EN 60601-2-41:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-41: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi (IEC 60601-2-41:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
237.	EN 60601-2-43:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-43: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli apparecchi radiologici per procedure interventistiche (IEC 60601-2-43:2010) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

N.	Riferimento della norma
238.	EN 60601-2-44:2009 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-44: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
239.	EN 60601-2-45:2001 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia (IEC 60601-2-45:2001) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
240.	EN 60601-2-46:1998 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-46: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori (IEC 60601-2-46:1998) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
241.	EN 60601-2-47:2001 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-47: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali (IEC 60601-2-47:2001) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
242.	EN 60601-2-49:2001 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-49: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti (IEC 60601-2-49:2001) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
243.	EN 60601-2-50:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-50: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchiature per fototerapia infantile (IEC 60601-2-50:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
244.	EN 60601-2-51:2003 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-51: Norme particolari per la sicurezza, incluse le prestazioni essenziali, per la registrazione e analisi dei dati di elettrocardiografi a canale singolo e multiplo (IEC 60601-2-51:2003) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
245.	EN 60601-2-52:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
246.	EN 60601-2-54:2009 Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-54: Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia (IEC 60601-2-54:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
247.	EN 60627:2001 Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X - Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
248.	EN 60645-1:2001 Elettroacustica - Apparecchi acustici - Parte 1: Audiometri a toni puri (IEC 60645-1:2001) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

N.	Riferimento della norma
249.	EN 60645-2:1997 Audiometri - Parte 2: Apparecchi per audiometria vocale (IEC 60645-2:1993) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
250.	EN 60645-3:2007 Elettroacustica - Apparecchi audiometrici - Parte 3: Segnali di prova di breve durata (IEC 60645-3:2007) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometri - Parte 4: Apparati per l'analisi audiometrica in alta frequenza (IEC 60645-4:1994) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
252.	EN 61217:2012 Apparecchiature utilizzate in radioterapia - Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Apparecchi elettromedicali - Strumenti dosimetrici usati per la misura non-invasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
254.	EN 62083:2009 Apparecchi elettromedicali - Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia (IEC 62083:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
255.	EN 62220-1:2004 Apparecchi elettromedicali - Caratteristiche dei dispositivi di immagine radiografica di tipo digitale - Parte 1: Determinazione del quantum di rilevazione (IEC 62220-1:2003) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
256.	EN 62220-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali - Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X - Parte 1-2: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione - Rivelatori usati in mammografia (IEC 62220-1-2:2007) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
257.	EN 62220-1-3:2008 Apparecchi elettromedicali - Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X - Parte 1-3: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione - Rivelatori usati per immagini dinamiche (IEC 62220-1-3:2008) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
258.	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
259.	EN 62366:2008 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici (IEC 62366:2007) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
260.	EN 80601-2-35:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali coperte, cuscini e materassi riscaldanti per uso medico (IEC 80601-2-35:2009) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
261.	EN 80601-2-58:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-58: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di dispositivi per la rimozione del cristallino e dispositivi per vitrectomia, per chirurgia oftalmica (IEC 80601-2-58:2008) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

N.	Riferimento della norma
262.	EN 80601-2-59:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di termografi di screening per la verifica della temperatura febbrile umana (IEC 80601-2-59:2008) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Indagine clinica per il tipo intermittente a misurazione automatica (ISO 81060-2:2018)

ALLEGATO II

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Laser e sistemi laser - Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali - Parte 1: Fusto del tubo tracheale (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Laser e sistemi laser - Determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali - Parte 2: Palloncino dei tubi tracheali (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Sistemi di soccorso - Trasporto di incubatori - Parte 2: Requisiti di sistema
8.	EN 14683:2005 Maschere chirurgiche - Requisiti e metodi di prova
9.	EN ISO 15747:2011 Contenitori di plastica per iniezioni intravenose (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Ottica oftalmica - Lenti per occhiali montate (ISO 21987:2009)

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/438 DELLA COMMISSIONE

del 24 marzo 2020

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 90/385/CEE del Consiglio ([2]), gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della medesima direttiva i dispositivi medici impiantabili attivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(2) Con lettere BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991 e M/295 del 9 settembre 1999, la Commissione ha presentato al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) richieste di elaborazione di nuove norme armonizzate e di revisione delle norme armonizzate esistenti a sostegno della direttiva 90/385/CEE.

(3) Sulla base della richiesta M/295 del 9 settembre 1999, il CEN ha rivisto la norma armonizzata EN ISO 10993-11:2009, il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([3]), al fine di includere i più recenti progressi tecnici e scientifici. Ciò ha portato all'adozione della norma armonizzata EN ISO 10993-11:2018.

(4) La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se la norma armonizzata EN ISO 10993-11:2018 sia conforme alla richiesta.

(5) La norma armonizzata EN ISO 10993-11:2018 soddisfa i requisiti cui intende riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 90/385/CEE. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(6) La norma armonizzata EN ISO 10993-11:2018 sostituisce la norma armonizzata EN ISO 10993-11:2009. È pertanto necessario ritirare il riferimento della norma EN ISO 10993-11:2009 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Al fine di concedere ai fabbricanti il tempo sufficiente per adeguare i propri prodotti alle specifiche riviste della norma EN ISO 10993-11:2018, è necessario rinviare il ritiro del riferimento della norma EN ISO 10993-11:2009.

(7) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, il CEN ha rivisto le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ed EN ISO 13485:2016, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([4]), al fine di includere i più recenti progressi tecnici e scientifici. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018.

([1]) GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.
([2]) Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).
([3]) GU C 389 del 17.11.2017, pag. 22.
([4]) GU C 389 del 17.11.2017, pag. 22.

(8) La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 siano conformi alla richiesta.

(9) Le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 90/385/CEE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme e di tale errata corrige nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(10) Le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 sostituiscono rispettivamente le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016. È pertanto necessario ritirare i riferimenti delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Al fine di concedere ai fabbricanti il tempo sufficiente per adeguare i propri prodotti alle specifiche riviste delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018, è necessario rinviare il ritiro dei riferimenti delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016.

(11) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, il CEN ha elaborato la nuova norma armonizzata EN ISO 25424:2019. La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se tale norma sia conforme alla richiesta.

(12) La norma armonizzata EN ISO 25424:2019 soddisfa i requisiti cui intende riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 90/385/CEE. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(13) Per motivi di chiarezza e certezza del diritto, è opportuno pubblicare in un unico atto un elenco completo dei riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE che soddisfano i requisiti essenziali cui intendono riferirsi. Anche gli altri riferimenti delle norme pubblicati nella comunicazione 2017/C 389/02 della Commissione ([5]) dovrebbero pertanto essere inclusi nella presente decisione. È pertanto opportuno abrogare tale comunicazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente decisione. Essa dovrebbe tuttavia continuare ad applicarsi per quanto riguarda i riferimenti delle norme armonizzate che sono ritirati dalla presente decisione, vista la necessità di rinviare il ritiro di tali riferimenti.

(14) A norma dell'articolo 120, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]), i certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 90/385/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia essi perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024. A norma dell'articolo 120, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) 2017/745, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CEE e valido in virtù dell'articolo 120, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 può essere immesso sul mercato o messo in servizio fino al 26 maggio 2024 a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2020 continui a essere conforme alla direttiva 90/385/CEE e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. La presente decisione dovrebbe pertanto applicarsi solo fino al 26 maggio 2024.

(15) I requisiti relativi ai dispositivi medici impiantabili attivi di cui alla direttiva 90/385/CEE sono diversi da quelli di cui al regolamento (UE) 2017/745. Le norme elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE non dovrebbero pertanto essere utilizzate per dimostrare la conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745.

(16) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

---

([5]) Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (2017/C 389/02) (GU C 389 del 17.11.2017, pag. 22).

([6]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE e figuranti nell'allegato I della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La comunicazione 2017/C 389/02 della Commissione è abrogata. Essa continua ad applicarsi fino al 30 settembre 2021 per quanto riguarda i riferimenti delle norme armonizzate figuranti nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 3

Le norme armonizzate per i dispositivi medici impiantabili attivi elaborate a sostegno della direttiva 90/385/CEE e figuranti negli allegati I e II della presente decisione non possono essere utilizzate per conferire una presunzione di conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745.

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica fino al 26 maggio 2024.

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

N.	Riferimento della norma
1.	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente
3.	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
4.	EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue
7.	EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 9: Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei prodotti potenziali di degradazione (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistematica (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 13: Identificazione e quantificazione di prodotti di degradazione di dispositivi medici a base di polimeri (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 16: Concezione di studi tossicocinetici per i prodotti di degradazione e le sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)

N.	Riferimento della norma
16.	EN ISO 10993-18:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione sterilizzante (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)

N.	Riferimento della norma
31.	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Dispositivi medici impiantabili attivi - Requisiti generali per la sicurezza, la marcatura e le informazioni fornite dal fabbricante
41.	EN 45502-2-1:2003 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-2: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantati attivi destinati al trattamento della tachicardia (inclusi i defibrillatori impiantabili) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Dispositivi medici impiantabili attivi - Parte 2-3: Requisiti particolari per sistemi di impianto cocleare e sistemi di impianto uditivo del tronco encefalico Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

N.	Riferimento della norma
44.	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2010) Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.
46.	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Questa norma europea non copre necessariamente i requisiti introdotti dalla direttiva 2007/47/CE.

ALLEGATO II

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 10993-11:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

DECISIONE DI ESECUZIONE 2020/439 DELLA COMMISSIONE

del il 24 marzo 2020

relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 della medesima direttiva i dispositivi medico-diagnostici in vitro che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, che recepiscono le norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(2) Con lettera BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, la Commissione ha presentato al Comitato europeo di normazione (CEN) e al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) una richiesta di elaborazione di nuove norme armonizzate e di revisione delle norme armonizzate esistenti a sostegno della direttiva 98/79/CE.

(3) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, il CEN ha rivisto le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ed EN ISO 13485:2016, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ([3]), al fine di includere i più recenti progressi tecnici e scientifici. Ciò ha portato all'adozione delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(4) La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 siano conformi alla richiesta.

(5) Le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 soddisfano i requisiti cui intendono riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 98/79/CE. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tali norme e di tale errata corrige nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(6) Le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018 sostituiscono rispettivamente le norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e l'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016. È pertanto necessario ritirare i riferimenti delle norme armonizzate EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Al fine di concedere ai fabbricanti il tempo sufficiente per adeguare i propri prodotti alle specifiche riviste delle norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ed EN ISO 13408-2:2018 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2018, è necessario rinviare il ritiro dei riferimenti delle norme EN ISO 11137-1:2015 ed EN ISO 13408-2:2011 e dell'errata corrige EN ISO 13485:2016/AC:2016.

([1]) GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

([2]) Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

([3]) GU C 389 del 17.11.2017, pag. 62.

(7) Sulla base della richiesta BC/CEN/CENELEC/09/89 del 19 dicembre 1991, il CEN ha elaborato la nuova norma armonizzata EN ISO 25424:2019. La Commissione, insieme al CEN, ha valutato se tale norma sia conforme alla richiesta.

(8) La norma armonizzata EN ISO 25424:2019 soddisfa i requisiti cui intende riferirsi, che sono stabiliti nella direttiva 98/79/CE. È pertanto opportuno pubblicare il riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(9) Per motivi di chiarezza e certezza del diritto, è opportuno pubblicare in un unico atto un elenco completo dei riferimenti delle norme armonizzate elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE che soddisfano i requisiti essenziali cui intendono riferirsi. Anche gli altri riferimenti delle norme pubblicati nella comunicazione 2017/C 389/04 della Commissione ([4]) dovrebbero pertanto essere inclusi nella presente decisione. È pertanto opportuno abrogare tale comunicazione a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente decisione. Essa dovrebbe tuttavia continuare ad applicarsi per quanto riguarda i riferimenti delle norme che sono ritirati dalla presente decisione, vista la necessità di rinviare il ritiro di tali riferimenti.

(10) A norma dell'articolo 110, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]), i certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alla direttiva 98/79/CE a partire dal 25 maggio 2017 perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024. A norma dell'articolo 110, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) 2017/746, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 98/79/CE e valido ai sensi dell'articolo 110, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746 può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dal 26 maggio 2022 continui a essere conforme alla direttiva 98/79/CE e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. La presente decisione dovrebbe pertanto applicarsi solo fino al 26 maggio 2024.

(11) I requisiti relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui alla direttiva 98/79/CE sono diversi da quelli di cui al regolamento (UE) 2017/746. Le norme elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE non dovrebbero pertanto essere utilizzate per dimostrare la conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/746.

(12) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE e figuranti nell'allegato I della presente decisione sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

La comunicazione 2017/C 389/04 della Commissione è abrogata. Essa continua ad applicarsi fino al 30 settembre 2021 per quanto riguarda i riferimenti delle norme armonizzate figuranti nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 3

Le norme armonizzate per i dispositivi medico-diagnostici in vitro elaborate a sostegno della direttiva 98/79/CE e figuranti negli allegati I e II della presente decisione non possono essere utilizzate per conferire una presunzione di conformità ai requisiti del regolamento (UE) 2017/746.

([4]) Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (2017/C 389/04) (GU C 389 del 17.11.2017, pag. 62).

([5]) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

Articolo 4

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica fino al 26 maggio 2024.

Fatto a Bruxelles, il il 24 marzo 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

N.	Riferimento della norma
1.	EN 556-1:2001 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente
3.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Mezzi di coltura per microbiologia - Criteri di prestazione per mezzi di coltura EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 1: Requisiti generali (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione sterilizzante (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 3: Liofilizzazione (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 4: Tecnologie per la pulizia in loco (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 5: Sterilizzazione in loco (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 6: Sistemi isolatori (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 7: Processi alternativi per dispositivi medici e prodotti di combinazione (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Requisiti generali per i dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici

N.	Riferimento della norma
16.	EN 13612:2002 Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro
18.	EN 13975:2003 Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico- diagnostici in vitro - Aspetti statistici
19.	EN 14136:2004 Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro
20.	EN 14254:2004 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Contenitori monouso per la raccolta di campioni di origine umana, diversi dal sangue
21.	EN 14820:2004 Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano
22.	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti per il contenuto e la presentazione di procedimenti di misura di riferimento (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Requisiti relativi ai materiali di riferimento certificati e al contenuto della documentazione di supporto (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Sistemi di dosaggio dei diagnostici in vitro - Requisiti per i sistemi auto-diagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze di campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 1: Termini, definizioni e requisiti generali (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 2: Reagenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 3: Strumenti diagnostici in vitro per uso professionale (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 4: Reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-4:2009)

N.	Riferimento della norma
33.	EN ISO 18113-5:2011 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura) - Parte 5: Strumenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Misura di grandezze in campioni di origine biologica - Tracciabilità metrologica dei valori per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro - Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici - Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Dispositivi medico-diagnostici in vitro - Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici in vitro (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore e formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in-vitro (IEC 61010-2-101:2002 (Modificata))
39.	EN 61326-2-6:2006 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 2-6: Requisiti particolari - Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici (IEC 62366:2007)

ALLEGATO II

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute - Parte 2: Filtrazione (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)

Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT