



**ASUNTO: COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO, DE 14 DE JUNIO DE 1993, RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS; COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 27 DE OCTUBRE DE 1998, SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO; Y COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN EN EL MARCO DE LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 90/385/CEE DEL CONSEJO, DE 20 DE JUNIO DE 1990, RELATIVA A LA APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS, DE 10 DE JULIO DE 2015.**

## I.- INTRODUCCIÓN.

Las mencionadas Directivas, reguladoras de los Productos Sanitarios a nivel comunitario y protagonistas de la clasificación de Productos Sanitarios actualmente vigente en los Estados Miembro, tienen el fin, entre otros, de actuar como herramientas armonizadoras de legislación a nivel europeo y, de este modo, tienen su reflejo pertinente en las *declaraciones* de los organismos notificados que se encargan de autorizar, mediante Certificado CE, la comercialización de los Productos Sanitarios.

Así las cosas, las referidas Comunicaciones en el Asunto se encargan de proporcionar, para con las tres categorías de Productos Sanitarios, una lista de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión.

Dicho *repositorio* se transcribe a continuación:



**Sobre la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.**

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida  Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2:	16.5.2014	EN 455- 2:2009+A1:2011	Fecha vencida (31.10.2014)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.		Nota 2.1	
CEN	EN 455-3:2006 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados	9.8.2007		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	«ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.			
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte.	7.7.2010	EN 794-3:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2011)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004	30.9.2005		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.			
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso. (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubos de traqueostomía. Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001 modificada)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.	2.12.2009	EN 1422:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Catéteres no intravasculares. Métodos de ensayo de las propiedades en común.	9.5.1998		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN 1639:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Instrumentos	7.7.2010	EN 1639:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Equipos.	7.7.2010	EN 1640:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Materiales.	7.7.2010	EN 1641:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2011 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Implantes dentales.	27.4.2012	EN 1642:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN 1707:1996 Acoplamiento cónicos de 6 % (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamiento roscados.	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tubos traqueales y conectores.	7.7.2010	EN 1782:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera.	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Bolsas reservorio de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	7.7.2010	EN 1820:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 1865-3:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 3: Camilla muy resistente.	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2012)
CEN	EN 1865-4:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 4: Silla plegable de traslado.	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2012)
CEN	EN 1865-5:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 5: Soporte de la camilla.	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2012)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN 1985:1998 Ayudas para caminar. Requisitos generales y métodos de ensayo.	10.8.1999		
Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.				
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 2: Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones. (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 3: Sistemas de bolsas de sangre con accesorios integrados. (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2005)





CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia. Vocabulario. (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5359:2008 Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales.(ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Nota 3	Fecha vencida (30.6.2012)
CEN	EN ISO 5360:2009 Vaporizadores anestésicos. Sistemas de llenado específicos del agente (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Tubos de traqueostomía. Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009	2.12.2009	EN ISO 5840:2005	Fecha vencida



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas. (ISO 5840:2005)		Nota 2.1	(21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Implantes neuroquirúrgicos. Sistemas de derivación y componentes estériles, no reutilizables para hidrocefalia. (ISO 7197:2007, incluyendo Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Laringoscopios para intubación traqueal. (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases mmedicinales. Parte 1: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Nota 3	Fecha vencida (31.7.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Nota 3	Fecha vencida (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales. Parte 2: Sistemas de evacuación de gases anestésicos no reutilizables. (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 3: Jeringuillas autobloqueantes para inmunización con dosis fija (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 4: Jeringuillas con dispositivo que impiden la reutilización. (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Humidificadores del tracto respiratorio para uso médico. Requisitos particulares para los sistemas	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



	de humidificación respiratoria. (ISO 8185:2007)			
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentradores de oxígeno para uso médico. Requisitos de seguridad. (ISO 8359:1996).	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Nota 3	Fecha vencida (31.1.2013)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 2: Sistemas de anestesia por respiración. (ISO 8835- 2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 3: Sistemas de transferencia y recepción de sistemas de evacuación de gases anestésicos. (ISO 8835- 3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Nota 3	Fecha vencida (30.4.2011)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 4: Dispositivos de suministro de vapor anestésico. (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 5: Ventiladores anestésicos (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío. (ISO 9170-1:2008).	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos.(ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Equipo respiratorio y de anestesia.	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000	Fecha vencida



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 1: ICH para su utilización con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml. (ISO 9360-1:2000).		Nota 2.1	(21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 2: ICH para su utilización con pacientes traqueostomizados con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml. (ISO 9360-2:2001).	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Implantes neuroquirúrgicos. Clips con autocerrado para aneurisma intracraneal. (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 1: Equipo de aspiración eléctrico. Requisitos de seguridad. (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 10079-2:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 2: Equipo de aspiración manual. (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión. (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Prótesis. Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10328:2006)	9.8.2007		
<p>Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.</p>				
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2008)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión de canalizaciones y colectores (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 4: Reguladores de baja presión (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Grúas para el traslado de personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2007)
Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El				





CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.				
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 10555-1:1995, incluyendo Amd 1:1999 y Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Parte 2: Respiradores de uso domiciliario para pacientes dependientes. (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Respiradores pulmonares. Parte 4: Requisitos particulares para resucitadores accionados por el operador. (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	características de funcionamiento esencial. Parte 6: Dispositivos de asistencia respiratoria a domicilio. (ISO 10651-6:2004)			
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción. (ISO 10993-3:2014)	Esta es la primera publicación	EN ISO 10993-3:2009 Nota 2.1	31.12.2015
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre. (ISO 10993-4:2002, incluyendo Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:2009).	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2012).	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (31.1.2013)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos. (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos. (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000	Fecha vencida



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones. (ISO 10993-15:2000)		Nota 2.1	(21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables. (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales. (ISO 10993-18:2005).	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007	9.8.2007	EN 550:1994	Fecha vencida



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Oxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)		Nota 2.1	(31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Esterilización de productos sanitarios — Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2009)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	16.5.2014	Nota 3	Fecha vencida (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013).	16.5.2014	EN ISO 11137-2:2012 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios.	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006)			
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick. (ISO 11140-3:2007 incluyendo Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009	2.12.2009	EN ISO 11197:2004	Fecha vencida



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Unidades de suministro médico. (ISO 11197:2004)		Nota 2.1	(21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios — Métodos Microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		





CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Láseres y equipos relacionados con láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes. Parte 2: Ignición secundaria. (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 8: Requisitos fundamentales. (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales. Parte 1: Eje del tubo traqueal. (ISO 11990-1:2011). (Ratificada por AENOR en diciembre de 2014.)	Esta es la primera publicación		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales. Parte 2: Manguitos de tubos traqueales (ISO 11990-2:2010) (Ratificada por AENOR en diciembre de 2014.)	Esta es la primera publicación		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	vasculares. Parte 2: Prótesis vasculares incluidos los conductos de las válvulas cardíacas.			
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardiacos y vasculares. Parte 3: Productos endovasculares.	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 12183:2009 Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Sillas de ruedas con motor eléctrico, scooters y sus cargadores. Requisitos y métodos de ensayo.	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respiradores.	7.7.2010	EN 12342:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	dispositivo de máxima.			
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos).	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima.	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua.	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos. Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)	7.11.2003		
<p>Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido</p>				



debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.				
CEN	EN ISO 12870:2009 Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos generales y métodos de ensayo. (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2014 Esterilizadores de vapor de agua pequeños.	Esta es la primera publicación	EN 13060:2004+A2:2010 Nota 2.1	31.12.2015
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.5.2014	Nota 3	Fecha vencida (30.11.2014)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2003).	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2012)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 2: Tubos y conectores.	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire.	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Vehículos sanitarios y su equipamiento.	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (28.2.2009)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Ambulancias aéreas. Parte 1: Requisitos para productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas.			
CEN	EN 13718-2:2015 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 2: Requisitos operacionales y técnicos de las ambulancias aéreas.	Esta es la primera publicación		
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 1: Absorción.	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable.	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo	30.8.2012	EN 13727:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.2012)





CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).			
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas.	2.12.2009	EN 13867:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 1: Condiciones de interfaz.	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 2: Requisitos del sistema.	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente.	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010	18.1.2011		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Óptica oftálmica. Especificaciones para las gafas premontadas.			
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubos traqueales para cirugía con láser.	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



	Requisitos para el marcado y la información que acompaña al producto. (ISO 14408:2005)			
CEN	EN 14561:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de actividad bactericida de desinfectantes químicos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica. Métodos y requisitos	19.2.2009		



	de ensayo (fase 2, etapa 2).			
CEN	EN ISO 14602:2011 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares. (ISO 14602:2010).	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14607:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes mamarios. Requisitos particulares. (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales. (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Máscaras quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



	biselar. (ISO 14889:2003)			
CEN	EN 14931:2006 Recipientes a presión para ocupación humana (PVHO). Sistemas de cámara de presión para tratamientos hiperbáricos. Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01).	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Equipo respiratorio y de anestesia.	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Compatibilidad con oxígeno. (ISO 15001:2010)			
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales. (ISO 15002:2008).	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas. (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Implantes oftálmicos. Productos oftálmicos viscoquirúrgicos. (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006	Fecha vencida



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos. (ISO 15883-1:2006)		Nota 2.1	(21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN 15986:2011 Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos.	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Nota 2.1	Fecha vencida (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Ayudas técnicas para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo de los sistemas de control ambiental (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 1: Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño. (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño.	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007	Fecha vencida





CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación. (ISO 17510-2:2007)		Nota 2.1	(21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables. (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico. Requisitos particulares (ISO 18777:2005).	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Equipo respiratorio. Monitores para niños.	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



	Requisitos particulares. (ISO 18778:2005)			
CEN	EN ISO 18779:2005 Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno. Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de rail para sujeción de equipos médicos (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Acoplamiento cónico de 6 % (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	Fecha vencida (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	sustitución articulares. Requisitos particulares. (ISO 21534:2007)			
CEN	EN ISO 21535:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera. (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla. (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Inyectores sin agujas para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases medicinales. (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2010)



CEN	EN ISO 21987:2009 Óptica oftálmica. Lentes oftálmicas montadas (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos. (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación. (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (30.6.2008)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	encefalopatía espongiforme transmisible. (ISO 22442-3:2007)			
CEN	EN ISO 22523:2006 Prótesis externas de miembros y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2007)
Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.				
CEN	EN ISO 22675:2006 Prótesis. Ensayo de la articulación del tobillo y unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.				
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtros de sistema respiratorio para utilización	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	Fecha vencida (30.9.2008)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	anestésica y respiratoria. Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los parámetros de filtración. (ISO 23328-1:2003)			
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración.(ISO 23328-2:2002).	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Equipo respiratorio y anestésico. Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que respiran espontáneamente. (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 1: Prótesis endovasculares. (ISO 25539-1:2003 incluyendo Amd 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008	Fecha vencida



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 2: Stents vasculares. (ISO 25539-2:2008).		EN 12006-3:1998+A1:2009 Nota 2.1	(21.3.2010)
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Equipamiento de anestesia y reanimación respiratoria. Espirómetros para la medición de volúmenes espiratorios forzados durante un intervalo de tiempo en humanos (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos quirúrgicos. Bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	Fecha vencida (31.5.1998)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada. (ISO 81060-1:2007).	30.8.2012	EN 1060- 2:1995+A1:2009 EN 1060- 1:1995+A2:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2015)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Audífonos. Parte 13: Compatibilidad electromagnética (CEM). Norma de producto IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (1.2.2008)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60522:1999 Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos x. IEC 60522:1999	14.11.2001		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60580:2000	13.12.2002		





	Equipos electromédicos — Instrumentos para la medición del producto área-exposición IEC 60580:2000			
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 EN 60601-1-1:2001 Nota 2.1	Fecha vencida (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Nota 3	31.12.2017



Adenda de la nota 1 y de la nota 3, en lo que respecta a las fechas de cese de la presunción de conformidad en la aplicación de la norma EN 60601-1:2006. La fecha de cese de la presunción de conformidad en la aplicación de la norma EN 60601-1:2006 es el 31.12.2017. Sin embargo, el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006 deja de precisar la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE de 31.12.2015. A partir del 1 de enero de 2016, solo las cláusulas y los apartados de la norma EN 60601-1:2006 correspondientes a las cláusulas y los apartados mencionados en el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006/A1:2013 otorgarán la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE, en los términos indicados en el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.11.2003)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006	Fecha vencida (1.6.2012)



	electromagnética. Requisitos y ensayos IEC 60601-1-2:2007 (Modificada)			
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico. IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Equipos electromédicos — Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad — Norma colateral: Sistemas electromédicos programables	8.11.1997		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	IEC 60601-1-4:1996			
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Nota 3	Fecha vencida (1.12.2002)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (1.4.2013)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (1.6.2012)



	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado. IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar. IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		



(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-1: Requisitos particulares de seguridad para aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV. IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Nota 3	Fecha vencida (1.6.2005)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Equipos electromédicos — Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos quirúrgicos de alta frecuencia IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (1.4.2012)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-3:1993	18.11.1995		



	Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta IEC 60601-2-3:1991			
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Nota 3	Fecha vencida (1.7.2001)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los defibriladores cardiacos IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		



(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Equipos electromédicos. Parte 2:Requisitos particulares para la seguridad de los generadores de rayos X utilizados en radioterapia IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Nota 3	Fecha vencida (1.7.1998)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002	Nota 3	Fecha vencida (1.11.2004)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				





Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Equipos electromédicos. Parte 2-11: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Nota 3	Fecha vencida (1.9.2007)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos. IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de sistemas de anestesia. Ventiladores	22.12.2007		



	para uso en cuidados intensivos. IEC 60601-2-13:2003			
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Nota 3	Fecha vencida (1.3.2010)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Equipos electromédicos. Parte 2-16: Requisitos particulares de seguridad para los aparatos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Equipos electromédicos. Parte 2-17: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de braquiterapia de carga diferida controlados automáticamente.	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.3.2007)



	IEC 60601-2-17:2004			
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Nota 3	Fecha vencida (1.8.2003)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé. IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.4.2012)



(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés. IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.9.2012)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.4.2012)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos	17.5.1997		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico. IEC 60601-2-22:1995			
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-23: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (1.1.2003)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Equipos electromédicos. Parte 2-24: Requisitos particulares de seguridad para bombas y controladores de infusión. IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Equipos electromédicos — Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Nota 3	Fecha vencida (1.5.2002)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para electroencefalógrafos. IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (1.3.2006)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (1.11.2008)



	equipos de vigilancia electrocardiográfica. IEC 60601-2-27:2005			
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico. IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Nota 2.1	Fecha vencida (1.4.2013)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (1.11.2011)



(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	Fecha vencida (1.2.2003)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Equipos electromédicos — Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico. IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Nota 2.1	Fecha vencida (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Nota 3	Fecha vencida (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007	27.11.2008	Nota 3	Fecha vencida (1.2.2011)





	EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008	30.8.2012		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos de vigilancia directa de la presión sanguínea. IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	Fecha vencida (1.11.2003)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos litotricia inducida extracorpóreamente IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005	Fecha vencida (1.10.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. IEC 60601-2-37:2007		+ A2:2005 Nota 2.1	
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos de diálisis peritoneal. IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (1.3.2011)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Equipos electromédicos. Parte 2-40: Requisitos particulares de seguridad para electromiógrafos y equipos de respuesta evocada. IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		



(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico. IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (1.11.2012)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-43: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas. IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (1.6.2013)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003	Fecha vencida (1.5.2012)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador IEC 60601-2-44:2009		Nota 2.1	
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (1.7.2004)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad de las mesas de operación IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Equipos electromédicos — Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Equipos electromédicos — Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de vigilancia de paciente IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (1.5.2012)



	IEC 60601-2-50:2009			
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Equipos electromédicos — Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, del registro y análisis de los electrocardiógrafos de un único canal o multicanal IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000	Fecha vencida (1.6.2012)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia. IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-7:1998	Fecha vencida (1.8.2012)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60627:2001 Equipos de rayos X de diagnóstico por imagen. Características de propósito general y rejillas autodifusoras para mamografía IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacústica. Equipos de audiología. Parte 1: Audiómetros de tonos puros	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (1.10.2004)



	IEC 60645-1:2001			
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal IEC 60645-2:1993	17.5.1997		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 3: Ensayos auditivos de corta duración IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	Fecha vencida (1.6.2010)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiómetros. Parte 4: Equipos para la audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia IEC 60645-4:1994	23.8.1996		





CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 61217:2012 Equipos utilizados en radioterapia. Coordinadas, movimientos y escalas. IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Nota 2.1	Fecha vencida (11.1.2015)
Cenelec	EN 61676:2002 Equipos electromédicos. Instrumentos de dosimetría para la medición no invasiva de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Nota 3	Fecha vencida (1.3.2012)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 62083:2009 Equipos electromédicos. Requisitos de seguridad para los sistemas de tratamiento con radioterapia	18.1.2011	EN 62083:2001 Nota 2.1	Fecha vencida (1.11.2012)



	IEC 62083:2009			
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 62220-1:2004 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos de formaci imagen de rayos X digitales — Parte 1: Determinación de la eficiencia cu detección IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-2: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores utilizados en mamografía IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-3: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores usados en imagen dinámica. IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos. IEC 62366:2007	27.11.2008		



(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica. IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (1.11.2012)
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 80601-2-59:2009	18.1.2011		



	Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos apantallados para el apantallamiento de la temperatura humana febril. IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008			
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				



**Sobre la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.**

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida  Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados	9.8.2007		



	«ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.			
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013).	16.1.2015	EN ISO 11137-2:2012 Nota 2.1	Fecha vencida (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo.	9.10.1999		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	Fecha vencida (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.1.2015	Nota 3	Fecha vencida (30.11.2014)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408- 4:2005)	19.8.2011		





CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2003).	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		



	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Estudios de estabilidad de reactivos para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Aspectos estadísticos.	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Recipientes de un solo uso para la recogida de	28.4.2005		



	muestras de origen humano, excepto sangre.			
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana.	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01).	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medida de	7.7.2010		



	referencia. (ISO 15193:2009)			
CEN	EN ISO 15194:2009 Productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa. (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control (ISO 17511:2003)	28.4.2005		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 18113-1:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales. (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: Reactivos de diagnóstico in vitro	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	para autodiagnóstico. (ISO 18113-4:2009)			
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 5: Instrumentos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico. (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro. Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad in vitro de agentes antimicrobianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas	9.8.2007		



	en enfermedades infecciosas. (ISO 20776-1:2006)			
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (DIV). IEC 61010-2-101:2002 (Modificada)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in-vitro (IVD). IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. IEC 62304:2006	27.11.2008		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos. IEC 62366:2007	27.11.2008		





**Sobre la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos.**

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida  Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados	9.8.2007		



	«ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.			
CEN	EN 980:2008 Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción. (ISO 10993-3:2014)	Esta es la primera publicación		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre. (ISO 10993-4:2002, incluyendo Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (31.1.2013)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos. (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010	7.7.2010	EN ISO 10993-	Fecha vencida



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2010)		16:2009 Nota 2.1	(31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables. (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales. (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Oxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006	7.9.2006	EN 552:1994	Fecha vencida



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Esterilización de productos sanitarios — Radiación — Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 11137-1:2006)		Nota 2.1	(30.4.2009)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	16.1.2015	Nota 3	Fecha vencida (31.1.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013)	16.1.2015	EN ISO 11137-2:2012 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2013)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006)			
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios — Métodos Microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Fecha vencida (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009	7.7.2010		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)			
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.1.2015	Nota 3	Fecha vencida (30.11.2013)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud.	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)





	Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)			
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Fecha vencida (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Fecha vencida (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	Fecha vencida (30.4.2012)



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Fecha vencida (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01).	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Fecha vencida (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Fecha vencida (31.8.2009)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e	27.8.1998		



CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0518/2015

	información a suministrar por el fabricante.			
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-1: Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos).	8.7.2004		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-2: Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables activos previstos para tratar la taquiarritmia (incluyendo desfibriladores implantables).	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 45502-2-3:2010	18.1.2011		



	Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-3: Requisitos generales para los sistemas de implante coclear y los sistemas de implante auditivo del tronco cerebral.			
(*) : Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Nota 2.1	Fecha vencida (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	Esta es la primera publicación	Nota 3	31.12.2017
Adenda de la nota 1 y de la nota 3, en lo que respecta a las fechas de cese de la presunción de conformidad en la aplicación de la norma EN 60601-1:2006. La fecha de cese de la presunción de conformidad en la aplicación de la norma EN 60601-1:2006				



es el 31.12.2017. Sin embargo, el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006 deja de precisar la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE de 31.12.2015. A partir del 1 de enero de 2016, solo las cláusulas y los apartados de la norma EN 60601-1:2006 correspondientes a las cláusulas y los apartados mencionados en el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006/A1:2013 otorgarán la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE, en los términos indicados en el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.



**Notas comunes a las tres comunicaciones:**

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por la organización europea de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada, las normas sustituidas dejan de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida (parcialmente) deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión para los productos o servicios que pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión por lo que se refiere a los productos o servicios que siguen estando en el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva.

Nota En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCCC:YYYY, sus modificaciones



- 3: previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida, por lo tanto, consiste en la norma EN CCCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

*NOTA:*

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en las organizaciones europeas de normalización o en los organismos nacionales de normalización, cuya lista se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (UE) nº 1025/2012 <sup>(2)</sup>.
- Las organizaciones europeas de normalización adoptan las normas armonizadas en inglés (el CEN y el CENELEC también las publican en alemán y en francés). Luego, los organismos nacionales de armonización traducen los títulos de las normas armonizadas a todas las demás lenguas oficiales de la Unión Europea que se requieran. La Comisión Europea no es responsable de la exactitud de los títulos que se le presentan para su publicación en el Diario Oficial.
- Las referencias a las correcciones de errores «[...]/AC:AAAA» solo se publican con fines informativos. Las correcciones de errores eliminan errores de impresión, lingüísticos o similares de un texto y pueden hacer referencia a una o a varias versiones lingüísticas (inglés, francés y/o alemán) de una norma, tal y como ha sido adoptada por la organización europea de normalización.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.



- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión Europea garantiza la puesta al día de la presente lista.
- Para obtener más información sobre normas armonizadas y otras normas europeas consulte la dirección siguiente:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)