

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Norme tecniche per dispositivi medici

Visto l'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹ relativa ai dispositivi medici (ODmed), le norme tecniche menzionate nell'allegato sono designate come norme tecniche idonee a concretizzare i requisiti fondamentali cui devono adempiere i dispositivi medici ai sensi dell'articolo 4 capoverso 2 ODmed. Si tratta a tale proposito di norme armonizzate a livello europeo emanate dai Comitati europei di normalizzazione CEN e CENELEC su mandato della Commissione europea nonché dell'Associazione europea di libero scambio (AELS).

I testi di tali norme possono essere chiesti all'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Divisione switec, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, e quelli delle norme per gli apparecchi elettromedicali presso l'Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf.

15 settembre 2009

Swissmedic:

Direttore, Jürg H. Schnetzer

¹ RS 812.213

Norme tecniche per dispositivi medici

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 285 insieme a	2006	2009/C 41/06	Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici
EN 285/A1	2008	2009/C 41/06	Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici; Modifica A1
EN 375	2001	2008/C 54/07 2008/C 54/08	Informazioni fornite dal fabbricante con reagenti per diagnostica in vitro per uso professionale
EN 376	2002	2008/C 54/07 2008/C 54/08	Informazioni fornite dal fabbricante con i reagenti diagnostici in vitro per test auto-diagnostici
EN 455-1	2000	2008/C 54/08	Guanti medicali monouso – Parte 1: Assenza di fori: requisiti e controlli
EN 455-2	2000	2008/C 54/08	Guanti medicali monouso – Parte 2: Proprietà fisiche: requisiti e prove
EN 455-3	2006	2008/C 54/08	Guanti medicali monouso – Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
EN 556-1 insieme a	2001	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile» – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
EN 556-1/AC	2006	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile» – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente – AC
EN 556-2	2003	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «STERILE» – Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente
EN 591	2001	2008/C 54/08 2008/C 54/07	Istruzioni per l'uso di strumenti diagnostici in vitro per uso professionale
EN 592	2002	2008/C 54/08 2008/C 54/07	Istruzioni per l'uso per gli strumenti diagnostici in vitro per test autodiagnostici
EN 794-1 insieme a	1997	2008/C 54/08	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari per ventilatori per terapia intensiva
EN 794-1/A1	2000	2008/C 54/08	Ventilatori polmonari – Parte 1: Requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva; Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 794-3 insieme a	1998	2008/C 54/08	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto
EN 794-3/A1	2005	2008/C 54/08	Apparecchiature elettromedicali – Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto; Modifica A1
EN 980	2008	2008/C 186/07 2008/C 186/08 2008/C 186/09	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041	2008	2009/C 41/05 2009/C 41/06 2009/C 41/07	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN 1060-1 insieme a	1995	2008/C 54/08	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali
EN 1060-1/A1	2002	2008/C 54/08	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti generali; Modifica A1
EN 1060-2	1995	2008/C 54/08	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Requisiti supplementari per sfigmomanometri meccanici
EN 1060-3 insieme a	1997	2008/C 54/08	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna
EN 1060-3/A1	2005	2008/C 54/08	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna; Modifica A1
EN 1060-4	2004	2008/C 54/08	Sfigmomanometri non invasivi – Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici
EN 1089-3	2004	2008/C 54/08	Bombole trasportabili per gas – Identificazione della bombola (escluso GPL) – Parte 3: Codificazione del colore
EN 1282-2	2005	2008/C 54/08	Tubi per tracheotomia – Parte 2: Tubi pediatrici (ISO 5366-3:2001 modificata)
EN 1422	1997	2008/C 54/08	Sterilizzatrici per uso medicale – Sterilizzatrici a ossido di etilene – Requisiti e metodi di prova
EN 1618	1997	2008/C 54/08	Cateteri diversi dai cateteri intravascolari – Metodi di prova per le proprietà comuni
EN 1639	2004	2008/C 54/08	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Strumenti
EN 1640	2004	2008/C 54/08	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Attrezzatura

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 1641	2004	2008/C 54/08	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Materiali
EN 1642	2004	2008/C 54/08	Odontoiatria – Dispositivi medici per odontoiatria – Impianti dentali
EN 1707	1996	2008/C 54/08	Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica – Raccordi di serraggio
EN 1782	1998	2008/C 54/08	Tubi tracheali e raccordi
EN 1789	2007	2008/C 186/07	Veicoli medici e loro attrezzatura – Autoambulanze
EN 1820	2005	2008/C 54/08	Palloni per anestesia (ISO 5362:2000, modificata)
EN 1865	1999	2008/C 54/08	Specifiche per le barelle ed altre attrezzature per il trasporto dei pazienti nelle ambulanze
EN 1970 insieme a	2000	2008/C 54/08	Letti regolabili per persone disabili – Requisiti e metodi di prova
EN 1970/A1	2005	2008/C 54/08	Letti regolabili per persone disabili – Requisiti e metodi di prova – Modifica A1
EN 1985	1998	2008/C 54/08	Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova
EN ISO 3826-2	2008	2009/C 41/06	Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue – Parte 2: Simboli grafici per l'utilizzo sulle etichette e sui fogli illustrativi (ISO 3826-2:2008)
EN ISO 3826-3	2007	2008/C 54/08	Contenitori pieghevoli di plastica per sangue umano e componenti del sangue – Parte 3: Sistemi a sacca di sangue con accessori integrati (ISO 3826-3:2006)
EN ISO 4074	2002	2008/C 54/08	Profilattici maschili in lattice di gomma naturale – Requisiti e metodi di prova (ISO 4074:2002)
EN ISO 4135	2001	2008/C 54/08	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Vocabolario (ISO 4135:2001)
EN ISO 5356-1	2004	2008/C 54/08	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 1: Raccordi maschi e femmine (ISO 5356-1:2004)
EN ISO 5356-2	2007	2008/C 54/08	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Raccordi conici – Parte 2: Raccordi filettati di supporto (ISO 5356-2:2006)
EN ISO 5359	2008	2008/C 186/07	Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali (ISO 5359:2008)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 5360	2007	2008/C 54/08	Vaporizzatori d'anestesia – Sistemi di riempimento specifici (ISO 5360:2006)
EN ISO 5366-1	2004	2008/C 54/08	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Tubi di tracheotomia – Parte 1: Tubi e connettori per l'utilizzo su adulti (ISO 5366-1:2000)
EN ISO 5840	2005	2008/C 54/08	Impianti cardiovascolari – Protesi di valvole cardiache (ISO 5840:2005)
EN ISO 7197	2006	2008/C 54/08	Impianti neurochirurgici – Sistemi di deviazione «shunt» e componenti sterili monouso per idrocefalia (ISO 7197: 2006)
EN ISO 7376	2003	2008/C 54/08	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Laringoscopi per intubazione tracheale (ISO 7376:2003)
EN ISO 7396-1	2007	2008/C 54/08	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto (ISO 7396-1:2007)
EN ISO 7396-2	2007	2008/C 54/08	Impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 7396-2:2007)
EN ISO 7439	2002	2008/C 54/08	Dispositivi contraccettivi intrauterini contenenti rame –Requisiti, prove (ISO 7439:2002)
EN ISO 7886-3	2005	2008/C 54/08	Siringhe ipodermiche sterili monouso – Parte 3: Siringhe autobloccanti per vaccinazione a dose fissa (ISO 7886-3:2005)
EN ISO 7886-4	2006	2008/C 54/08	Siringhe ipodermiche sterili monouso – Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso (ISO 7886-4:2006)
EN ISO 8185	2007	2008/C 54/08	Umidificatori delle vie respiratorie – Requisiti particolari per i sistemi di umidificazione (ISO 8185:2007)
EN ISO 8359	1996	2008/C 54/08	Concentratori di ossigeno per uso medico – Requisiti di sicurezza (ISO 8359:1996)
EN ISO 8536-4	2007	2008/C 54/08	Attrezzatura di infusione per uso medico – Parte 4: Set di infusione monouso, ad alimentazione per gravità (ISO 8536-4:2007)
EN ISO 8835-2	2007	2008/C 54/08	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 2: Sistemi respiratori anestetici (ISO 8835-2:2007)
EN ISO 8835-3	2007	2008/C 54/08	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 3: Sistemi di trasferimento e di ricezione degli impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 8835-3:2007)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 8835-4 insieme a	2004	2008/C 54/08	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004)
EN ISO 8835-4/AC	2006	2008/C 54/08	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 4: Dispositivi di alimentazione di vapore anestetico (ISO 8835-4:2004) AC:2006
EN ISO 8835-5 insieme a	2004	2008/C 54/08	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004)
EN ISO 8835-5/AC	2006	2008/C 54/08	Sistemi di anestesia per inalazione – Parte 5: Ventilatori per anestesia (ISO 8835-5:2004) AC:2006
EN ISO 9170-1	2008	2009/C 41/06	Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali – Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto (ISO 9170-1:2008)
EN ISO 9170-2	2008	2009/C 41/06	Unità terminali per impianti di distribuzione di gas medicali – Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici (ISO 9170-2:2008)
EN ISO 9360-1	2000	2008/C 54/08	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-1:2000)
EN ISO 9360-2	2002	2008/C 54/08	Apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare – Scambiatori di calore e di umidità (SCU) utilizzati per umidificare i gas respirati dalle persone – Scambiatori di calore e di umidità per l'uso con pazienti tracheotomizzati aventi volumi minimi di emissione del respiro di 250 ml (ISO 9360-2:2001)
EN ISO 9713	2004	2008/C 54/08	Impianti neurochirurgici – Clips intracraniali autochiudenti per aneurisma (ISO 9713:2002)
EN ISO 9919	2005	2008/C 54/08	Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico (ISO 9919:2005)
EN ISO 10079-1	1999	2008/C 54/08	Aspiratori per uso medico – Parte 1: Aspiratori azionati elettricamente – Requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1999) Corrigendum tecnico 1: 1992 e Corrigendum tecnico 2: 1993
EN ISO 10079-2	1999	2008/C 54/08	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 2: apparecchiature di aspirazione azionate manualmente (ISO 10079-2:1999)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10079-3	1999	2008/C 54/08	Apparecchiature di aspirazione per uso medico – Parte 3: apparecchiature di aspirazione azionate da un generatore di vuoto o a pressione (ISO 10079-3:1999)
EN ISO 10328	2006	2008/C 54/08	Protesica – Prove strutturali delle protesi degli arti inferiori – Requisiti e metodi di prova (ISO 10328:2006)
EN ISO 10524-1	2006	2008/C 54/08	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 1: Riduttori di pressione e riduttori di pressione con flussometro (ISO 10524-1:2006)
EN ISO 10524-2	2006	2008/C 54/08	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 2: Riduttori di pressione di centrale e di linea (ISO 10524-2:2005)
EN ISO 10524-3	2006	2008/C 54/08	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 3: Riduttori di pressione in corporati nella valvola della bombola (ISO 10524-3:2005)
EN ISO 10524-4	2008	2008/C 186/07	Riduttori di pressione per l'utilizzo con i gas medicali – Parte 4: Riduttori per bassa pressione (ISO 10524-4:2008)
EN ISO 10535	2006	2008/C 54/08	Sollevatori per il trasferimento di persone disabili – requisiti e metodi di prova (ISO 10535:2006)
EN ISO 10555-1 insieme a	1996	2008/C 54/08	Cateteri intravascolari sterili monouso – Parte 1: Requisiti generali (ISO 10555-1:1995)
EN ISO 10555-1/A1 e	1999	2008/C 54/08	Cateteri intravascolari sterili monouso – requisiti generali (ISO 10555-1:1996/A 1:1999)
EN ISO 10555-1/A2	2004	2008/C 54/08	Cateteri intravascolari sterili monouso – Requisiti generali (ISO 10555-1:1995/A2:2004)
EN 10651-2	2004	2008/C 54/08	Ventilatori polmonari per uso medico – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Parte 2: Ventilatori per le cure a domicilio per pazienti dipendenti dal ventilatore (ISO 10651-2:2004)
EN ISO 10651-4	2002	2008/C 54/08	Ventilatori polmonari – Parte 4: Requisiti particolari per resuscitatori manuali (ISO 10651-4:2002)
EN ISO 10651-6	2004	2008/C 54/08	Ventilatori polmonari per uso medico – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali – Parte 6: Dispositivi di assistenza respiratoria a domicilio (ISO 10651-6:2004)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10993-1	2003	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove (ISO 10993-1:2003)
EN ISO 10993-3	2003	2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione (ISO 10993-3:2003)
EN ISO 10993-4 insieme a	2002	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2002)
EN ISO 10993-4/A1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue (ISO 10993-4:2002/A1:2006)
EN ISO 10993-5	1999	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità: metodi in vitro (ISO 10993-5:1999)
EN ISO 10993-6	2007	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 6: Prove relative agli effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007)
EN ISO 10993-7	2008	2009/C 41/06	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-9	1999	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 9: Struttura per l'identificazione e quantificazione della degradazione potenziale dei prodotti (ISO 10993-9:1999)
EN ISO 10993-10 insieme a	2002	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002)
EN ISO 10993-10/A1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata (ISO 10993-10:2002) – Modifica A1
EN ISO 10993-11	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 11: Prove di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2007	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 12: preparazione dei campioni e dei materiali di riferimento (ISO 10993-12:2007)
EN ISO 10993-13	1998	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 13: Identificazione e quantificazione della degradazione di prodotti a base di polimeri (ISO 10993-13:1998)
EN ISO 10993-14	2001	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 14: Identificazione e qualificazione dei prodotti di degradazione dalle ceramiche (ISO 10993-14:2001)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 10993-15	2000	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 15: Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione da metalli e leghe (ISO 10993-15:2000)
EN ISO 10993-16	1997	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica di dispositivi medici – Parte 16: concetti di studi tossicocinetici di prodotti di degradazione e di sostanze rilasciabili (ISO 10993-16:1997)
EN ISO 10993-17	2002	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2005	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali (ISO 10993-18:2005)
EN ISO 11135-1	2007	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Ossido di etilene – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 11135-1:2007)
EN ISO 11137-1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 11137-1:2006)
EN ISO 11137-2	2007	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione – Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2006)
EN ISO 11138-2	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene (ISO 11138-2:2006)
EN ISO 11138-3	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido (ISO 11138-3:2006)
EN ISO 11140-1	2005	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 1: Requisiti generali (ISO 11140-1:2005)
EN ISO 11140-3	2007	2008/C 54/08	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore (ISO 11140-3:2007)
EN ISO 11197	2004	2008/C 54/08	Unità di alimentazione per uso medico (ISO 11197:2004)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 11607-1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2	2006	2008/C 54/08	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio (ISO 11607-2:2006)
EN ISO 11737-1	2006	2008/C 54/06 2008/C 54/08	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici – Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11810-2	2007	2008/C 54/08	Laser e sistemi laser – Metodo di prova e classificazione per la resistenza laser dei teli chirurgici e/o delle coperture di protezione dei pazienti – Parte 2: Accensione secondaria (ISO 11810-2:2007)
EN ISO 11979-8	2006	2008/C 54/08	Impianti oftalmici – Lenti intraoculari – Parte 8: Requisiti fondamentali (ISO 11979-8:2006)
EN ISO 11990	2003	2008/C 54/08	Ottica e strumenti ottici – laser e sistemi laser – determinazione della resistenza al laser di tubi tracheali (ISO 11990:2003)
EN 12006-2	1998	2008/C 54/08	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per gli impianti cardio-vascolari – Parte 2: Protesi vascolari inclusi i condotti per valvole cardiache
EN 12006-3	1998	2008/C 54/08	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti particolari per impianti cardiaci e vascolari – Parte 3: Dispositivi endovascolari
EN 12182	1999	2008/C 54/08	Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova
EN 12286 insieme a	1998	2008/C 54/07	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di quantità in campioni di origine biologica – Presentazione di procedimenti di misura di riferimento
EN 12286/A1	2000	2008/C 54/07	Dispositivi medico-diagnostici in vitro. Misurazione di quantità nei campioni di origine biologica – Presentazione di procedimenti di misurazione di riferimento
EN 12287	1999	2008/C 54/07	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misurazione di quantità in campioni di origine biologica – Descrizione dei materiali di riferimento
EN 12322 insieme a	1999	2008/C 54/07	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 12322/A1	2001	2008/C 54/07 2008/C 54/08	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Mezzi di coltura per microbiologia – Criteri di prestazione per mezzi di coltura; Modifica A1
EN 12342	1998	2008/C 54/08	Tubi di respirazione destinati all'uso con sistemi per anestesia e ventilatori
EN 12470-1	2000	2008/C 54/08	Termometrici clinici – Parte 1: termometri a dilatazione di liquido metallico in vetro con dispositivo di massima
EN 12470-2	2000	2008/C 54/08	Termometri clinici – Parte 2: Termometri a cambiamento di fase (matrice e punti)
EN 12470-3	2000	2008/C 54/08	Termometri clinici – Parte 3: termometri elettrici compatti (a comparazione e estrapolazione) aventi un dispositivo di massima
EN 12470-4	2000	2008/C 54/08	Termometri clinici – Parte 4: Prestazioni dei termometri elettrici per misurazione continua
EN 12470-5	2003	2008/C 54/08	Termometri clinici – Parte 5: Prestazioni dei termometri ad infrarossi per orecchio (con un dispositivo di massimo)
EN ISO 12870 insieme a	2004	2008/C 54/08	Ottica oftalmica – Montature per occhiali – Requisiti fondamentali e metodi di prova (ISO 12870:2004)
EN ISO 12870/AC	2005	2008/C 54/08	Ottica oftalmica – Montature per occhiali – Requisiti fondamentali e metodi di prova (ISO 12870:2004/AC:2005)
EN 13014	2000	2008/C 54/08	Connessione per tubi di prelievo di gas dalle apparecchiature per anestesia e ventilazione polmonare
EN 13060	2004	2008/C 54/08	Piccole sterilizzatrici a vapore
EN ISO 13485 insieme a	2003	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485/AC	2007	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2003) – AC
EN 13532	2002	2008/C 54/07	Requisiti generali per dispositivi medico-diagnostici in vitro per test auto-diagnostici
EN 13544-1	2007	2008/C 54/08	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti
EN 13544-2	2002	2008/C 54/08	Attrezzatura per la terapia respiratoria – Parte 2: Tubazioni e raccordi
EN 13544-3	2001	2008/C 54/08	Attrezzatura per terapia respiratoria – Parte 3: Dispositivi per il trasporto dell'aria

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 13612	2002	2008/C 54/07	Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro
EN 13624	2003	2008/C 54/08	Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 13640	2002	2008/C 54/07	Prove di stabilità dei reagenti diagnostici in vitro
EN 13641	2002	2008/C 54/07	Eliminazione o riduzione del rischio di infezione relativa ai reagenti diagnostici in vitro
EN 13718-1	2008	2009/C 41/06	Veicoli medici e loro attrezzatura – Ambulanze aeree – Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree
EN 13726-1	2002	2008/C 54/08	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 1: Aspetti di assorbimento
EN 13726-2	2002	2008/C 54/08	Metodi di prova per le medicazioni primarie a contatto con la ferita – Parte 2: Permeabilità al vapore d'acqua delle medicazioni con pellicola permeabile
EN 13727	2003	2008/C 54/08	Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
EN 13795-1	2002	2008/C 54/08	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 1: Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti
EN 13795-2	2004	2008/C 54/08	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 2: Metodi di prova
EN 13795-3	2006	2008/C 54/08	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature – Parte 3: Requisiti di prestazione e livelli di prestazione
EN 13824	2004	2008/C 54/08 2008/C 54/07	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Convalida e controllo di routine dei processi aseptici – Requisiti e guida
EN 13867	2002	2008/C 54/08	Concentratori per emodialisi e terapie associate

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 13975	2003	2008/C 54/07	Procedure di campionamento utilizzate per le prove di accettazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro – Aspetti statistici
EN 13976-1	2003	2008/C 54/08	Sistemi di soccorso – Trasporto di incubatori – Parte 1: Condizioni di interfaccia
EN 13976-2	2003	2008/C 54/08	Sistemi di soccorso – Trasporto di incubatori – Parte 2: Requisiti di sistema
EN 14079	2003	2008/C 54/08	Requisiti di prestazione e metodi di prova per garza di cotone assorbente e garza di cotone e viscosa assorbente
EN 14136	2004	2008/C 54/07	Utilizzo di schemi di valutazione esterna della qualità per la valutazione delle prestazioni dei procedimenti di esami diagnostici in vitro
EN ISO 14155-1	2003	2008/C 54/08 2008/C 54/06	Investigazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Parte 1: Requisiti generali (ISO 14155-1:2003)
EN ISO 14155-2	2003	2008/C 54/08 2008/C 54/06	Investigazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Parte 2: Piani di investigazione clinica (ISO 14155-2:2003)
EN ISO 14160	1998	2008/C 54/08	Sterilizzazione di dispositivi medici monouso che incorporano materiali di origine animale – Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi (ISO 14160:1998)
EN 14180	2003	2008/C 54/08	Sterilizzatrici per uso medico – Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide – Requisiti e prove
EN 14254	2004	2008/C 54/07	Dispositivi medico diagnostici in vitro – Contenitori monouso per la raccolta di campioni, di origine umana, diversi dal sangue
EN 14348	2005	2008/C 54/08	Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività microbattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti – Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)
EN ISO 14408	2005	2008/C 54/08	Tubi tracheali destinati per la chirurgia laser – Requisiti per la marcatura e le informazioni di accompagnamento (ISO 14408:2005)
EN ISO 14534	2002	2008/C 54/08	Ottica oftalmica – Lenti a contatto e prodotti per la cura delle lenti a contatto – Requisiti fondamentali (ISO 14534:2002)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 14561	2006	2008/C 54/08	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
EN 14562	2006	2008/C 54/08	Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medicale – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
EN 14563	2008	2009/C 41/06	Disinfettanti chimici ed antisettici. Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medicale. Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
EN ISO 14602	1998	2008/C 54/08	Impianti chirurgici non attivi – Impianti per osteosintesi – Requisiti particolari (ISO 14602:1998)
EN ISO 14607	2007	2008/C 54/08	Impianti chirurgici non attivi – Impianti mammari – Requisiti particolari (ISO 14607:2007)
EN ISO 14630	2008	2009/C 41/06	Impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali (ISO 14630:2008)
EN 14683	2005	2008/C 54/08	Maschere chirurgiche – Requisiti e metodi di prova
EN 14820	2004	2008/C 54/07	Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso
EN ISO 14889	2003	2008/C 54/08	Ottica oftalmica – Lenti per occhiali – Requisiti fondamentali per le lenti finite non tagliate (ISO 14889:2003)
EN 14931	2006	2008/C 54/08	Camere iperbariche per persone – Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica – Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove
EN ISO 14937	2000	2008/C 54/08 2008/C 54/07 2008/C 54/06	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti generali per la sterilizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 14937:2000)
EN ISO 14971	2007	2008/C 54/07 2008/C 54/08 2008/C 54/06	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2007)
EN ISO 15001	2004	2008/C 54/08	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Compatibilità con l'ossigeno (ISO 15001:2003)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 15002	2008	2009/C 41/06	Dispositivi per la misurazione del flusso per il collegamento alle unità terminali degli impianti di distribuzione dei gas medicali (ISO 15002:2008)
EN ISO 15004-1	2006	2008/C 54/08	Strumenti oftalmici – Requisiti fondamentali e metodi di prova – Parte 1: Requisiti generali applicabili a tutti gli strumenti oftalmici (ISO 15004-1:2006)
EN ISO 15197	2003	2008/C 54/07	Sistemi di dosaggio diagnostico in vitro – Requisiti per i sistemi autodiagnostici di monitoraggio della glicemia nel trattamento del diabete mellito (ISO 15197:2003)
EN ISO 15225 insieme a	2000	2008/C 54/07 2008/C 54/08 2008/C 54/06	Nomenclatura – Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000)
EN ISO 15225/A1	2004	2008/C 54/07 2008/C 54/08 2008/C 54/06	Nomenclatura – Specifiche per un sistema di nomenclatura per i dispositivi medici destinato allo scambio di dati regolamentati (ISO 15225:2000) – Modifica A 1
EN ISO 15424	2007	2008/C 54/08	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide –Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
EN 15546-1	2008	2008/C 186/07	Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie – Parte 1: Requisiti generali
EN ISO 15747	2005	2008/C 54/08	Contenitori di plastica per iniezione intravenosa (ISO 15747:2003)
EN ISO 15883-1	2006	2008/C 54/08	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 1: Requisiti generali, termini, definizione e prove (ISO 15883-1:2006)
EN ISO 15883-2	2006	2008/C 54/08	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica (ISO 15883-2:2006)
EN ISO 15883-3	2006	2008/C 54/08	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termidisinfezione per i contenitori di deiezioni umane (ISO 15883-3:2006)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 15883-4	2008	2008/C 186/07	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per endoscopi termolabili che utilizzano la disinfezione chimica (ISO 15883-4:2008)
EN ISO 16061	2008	2009/C 41/06	Strumentazione da utilizzare in associazione con impianti chirurgici non attivi – Requisiti generali (ISO 16061:2008)
EN ISO 16201	2006	2008/C 54/08	Ausili tecnici per disabili – Requisiti e metodi di prova per sistemi di controllo dell'ambiente (ISO 16201:2006)
EN ISO 17510-1	2007	2008/C 54/08	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno – Parte 1: Dispositivi per la terapia respiratoria dell'apnea nel sonno (ISO 17510-1:2007)
EN ISO 17510-2	2007	2008/C 54/08	Terapia respiratoria per l'apnea nel sonno – Parte 2: Maschere e accessori di applicazione (ISO 17510-2:2007)
EN ISO 17511	2003	2008/C 54/07	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di grandezze di campioni di origine biologica – Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo (ISO 17511:2003)
EN ISO 17664	2004	2008/C 54/08	Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili (ISO 17664:2004)
EN ISO 17665-1	2006	2008/C 54/08	Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Sviluppo, validazione e controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (ISO 17665-1:2006)
EN ISO 18153	2003	2008/C 54/07	Dispositivi medico-diagnostici in vitro – Misura di grandezze in campioni di origine biologica – Tracciabilità metrologica per la concentrazione catalitica di enzimi assegnati a calibratori e materiali di controllo (ISO 18153:2003)
EN ISO 18777	2005	2008/C 54/08	Sistemi trasportabili di ossigeno liquido per uso medico – Requisiti particolari (ISO 18777:2005)
EN ISO 18778	2005	2008/C 54/08	Apparecchi per ventilazione polmonare – Monitor per infanti – Requisiti particolari (ISO 18778:2005)
EN ISO 18779	2005	2008/C 54/08	Dispositivi medici economizzatori di ossigeno e di miscele di ossigeno – Requisiti particolari (ISO 18779:2005)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 19054	2006	2008/C 54/08	Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali (ISO 19054:2005)
EN 20594-1 insieme a	1993	2008/C 54/08	Raccordi conici, con conicità 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986)
EN 20594-1/A1	1997	2008/C 54/08	Raccordi conici con conicità 6 % (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione per uso medico – Parte 1: Requisiti generali (ISO 594-1:1986)
EN ISO 20776-1	2006	2008/C 54/07	Sistemi di prova in laboratorio e di dosaggio dei diagnostici in vitro – Prova di sensibilità degli agenti infettivi e valutazione delle prestazioni dei dispositivi di sensibilità antimicrobici – Parte 1: Metodo di riferimento per la determinazione della sensibilità in vitro agli agenti antimicrobici dei batteri aerobici a crescita rapida presenti in malattie infettive (ISO 20776-1:2006)
EN ISO 21171	2006	2008/C 54/08	Guanti medicali – Determinazione della polvere asportabile sulla superficie (ISO 21171:2006)
EN ISO 21534	2007	2008/C 54/08	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti particolari (ISO 21534:2007)
EN ISO 21535	2007	2008/C 54/08	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti specifici per protesi articolari dell'anca (ISO 21535:2007)
EN ISO 21536	2007	2008/C 54/08	Impianti chirurgici non attivi – Protesi articolari – Requisiti specifici per protesi articolari del ginocchio (ISO 21536:2007)
EN ISO 21647 insieme a	2004	2008/C 54/08	Apparecchi elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respirabili (ISO 21647:2004)
EN ISO 21647/AC	2006	2008/C 54/08	Apparecchi elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei dispositivi di controllo dei gas respirabili (ISO 21647:2004)
EN ISO 21649	2006	2008/C 54/08	Iniettori senza ago per uso medico – Requisiti e metodi di prova (ISO 21649:2006)
EN ISO 21969	2006	2008/C 54/08	Collegamenti flessibili ad alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali (ISO 21969:2005)
EN ISO 22442-1	2007	2008/C 54/08	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 1: Applicazione della gestione del rischio (ISO 22442-1:2007)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN ISO 22442-2	2007	2008/C 54/08	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 2: Controlli sull'origine, sulla raccolta, e sul trattamento (ISO 22442-2:2007)
EN ISO 22442-3	2007	2008/C 54/08	Dispositivi medici che utilizzano tessuti animali e loro derivati – Parte 3: Validazione dell'eliminazione e/o dell'inattivazione dei virus e di agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (ISO 22442-3:2007)
EN ISO 22523	2006	2008/C 54/08	Protesi d'arto esterne e ortesi esterne – Requisiti e metodi di prova (ISO 22523:2006)
EN ISO 22610	2006	2008/C 54/08	Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici. Per pazienti, personale clinico e attrezzature – Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido (ISO 22610:2006)
EN 22612	2005	2008/C 54/08	Indumenti per la protezione contro agenti infettivi – Metodo di prova per la resistenza alla penetrazione di polveri biologiche contaminanti attraverso materiali degli indumenti di protezione (ISO 22612:2005)
EN ISO 22675	2006	2008/C 54/08	Protesica – Prove dei dispositivi d'articolazione caviglia-piede e unità piede – Requisiti e metodi di prova (ISO 22675:2006)
EN ISO 23328-1	2008	2008/C 186/07	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 1: Metodo di prova con sale per valutare le prestazioni di filtrazione (ISO 23328-1:2003)
EN ISO 23328-2	2008	2008/C 186/07	Filtri di sistemi respiratori per uso anestetico e respiratorio – Parte 2: Aspetti diversi dalla filtrazione (ISO 23328-2:2002)
EN ISO 23747	2007	2008/C 54/08	Apparecchi per anestesia e ventilazione polmonare – Spirometri per la misurazione del flusso al picco espiratorio per la valutazione della funzione polmonare nelle persone con respirazione spontanea (ISO 23747:2007)
EN ISO 25539-1	2008	2009/C 41/06	Impianti cardiovascolari – Dispositivi endovascolari – Parte 1: Protesi endovascolari (ISO 25539-1:2003 incl. emd. 1:2005)
EN ISO 25539-2	2008	2009/C 41/06	Impianti cardiovascolari – Dispositivi endovascolari – Parte 2: Stents vascolari (ISO 25539-2:2008)
EN 27740 insieme a	1992	2008/C 54/08	Strumenti chirurgici, bisturi a lama intercambiabili, dimensioni di assemblaggio (ISO 7740:1985)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 27740/A1	1997	2008/C 54/08	Strumenti chirurgici, Bisturi a lame intercambiabili, dimensioni di assemblaggio; (ISO 7740:1985)
EN 45502-1	1997	2008/C 54/06	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza, marcatura e informazioni da parte del costruttore
EN 45502-2-1	2004	2008/C 54/06	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 2-1: Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi destinati al trattamento della bradiaritmia (stimolatori cardiaci)
EN 45502-2-2	2008	2008/C 304/04	Dispositivi medici impiantabili attivi – Parte 2-2: Prescrizioni particolari per i dispositivi medici impiantabili attivi destinati a trattare la tachiaritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili)
EN 60118-13	2005	2007/C 314/09	Elettroacustica – Protesi acustiche – Parte 13: Compatibilità Elettromagnetica (EMC) (IEC 60118-13:2004)
EN 60522	1999	2007/C 314/09	Determinazione della filtrazione permanente dei tubi radiogeni (IEC 60522:1999)
EN 60580	2000	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Misuratori del prodotto esposizione – Area (IEC 60580:2000)
EN 60601-1 insieme a	1990	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1:1988)
EN 60601-1/A1 e	1993	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1:1988) – Modifica A1
EN 60601-1/A2	1995	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza (IEC 60601-1:1988) – Modifica A2
EN 60601-1	2006	2008/C 304/04	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (IEC 60601-1:2005)
EN 60601-1-1	2001	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-1: Norme generali per la sicurezza – Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-1:2000)
EN 60601-1-2 insieme a	2001	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2001)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-1-2/A1	2006	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2001) – Modifica A1
EN 60601-1-2	2007	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2007 [Modificata])
EN 60601-1-3	1994	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza – Parte 3: Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:1994)
EN 60601-1-3	2008	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-3: Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica (IEC 60601-1-3:2008)
EN 60601-1-4 insieme a	1996	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmati (IEC 60601-1-4:1996)
EN 60601-1-4/A1	1999	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-4: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmati (IEC 60601-1-4:1996) – Modifica A1
EN 60601-1-6	2004	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2004)
EN 60601-1-6	2007	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità (IEC 60601-1-6:2006)
EN 60601-1-8 insieme a	2004	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Prescrizioni generali di sicurezza – Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2003)
EN 60601-1-8/A1	2006	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Prescrizioni generali di sicurezza – Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2003) – Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-1-8	2007	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-8: Prescrizioni generali di sicurezza – Norma collaterale: Sistemi di allarme – Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2006)
EN 60601-1-10	2008	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-10: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per lo sviluppo di dispositivo per il controllo fisiologico di tipo ad anello chiuso (IEC 60601-1-10:2007)
EN 60601-2-1 insieme a	1998	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)
EN 60601-2-1/A1	2002	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-1: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) – Modifica A1
EN 60601-2-2	2007	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza (IEC 60601-2-2:2006)
EN 60601-2-3 insieme a	1993	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte (IEC 60601-2-3:1991)
EN 60601-2-3/A1	1998	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-3: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte (IEC 60601-2-3:1991) – Modifica A1
EN 60601-2-4	2003	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-4: Norme particolari per la sicurezza di defibrillatori cardiaci (IEC 60601-2-4:2002)
EN 60601-2-5	2000	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-5: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni (IEC 60601-2-5:2000)
EN 60601-2-7	1998	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-7: Norme particolari per la sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica (IEC 60601-2-7:1998)
EN 60601-2-8 insieme a	1997	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-8: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-8/A1	1997	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-8: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) – Modifica A1
EN 60601-2-10 insieme a	2000	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 60601-2-10:1987)
EN 60601-2-10/A1	2001	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-10: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari (IEC 60601-2-10:1987) – Modifica A1
EN 60601-2-11 insieme a	1997	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 60601-2-11:1997)
EN 60601-2-11/A1	2004	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-11: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia (IEC 60601-2-11:1997) – Modifica A1
EN 60601-2-12	2006	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-12: Norme particolari per la sicurezza di ventilatori polmonari – Ventilatori per terapia intensiva (IEC 60601-2-12:2001)
EN 60601-2-13 insieme a	2006	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-13: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia (IEC 60601-2-13:2003)
EN 60601-2-13/A1	2007	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-13: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia (IEC 60601-2-13:2003) – Modifica A1
EN 60601-2-16	1998	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-16: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione (IEC 60601-2-16:1998)
EN 60601-2-17	2004	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-17: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando a distanza (IEC 60601-2-17:2004)
EN 60601-2-18 insieme a	1996	2007/C 314/09	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 60601-2-18:1996)
EN 60601-2-18/A1	2000	2007/C 314/09	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-18: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche (IEC 60601-2-18:1996) – Modifica A1

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-19 insieme a	1996	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini (IEC 60601-2-19:1990)
EN 60601-2-19/A1	1996	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-19: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini (IEC 60601-2-19:1990) – Modifica A1
EN 60601-2-20	1996	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-20: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto (IEC 60601-2-20:1990+ A1:1996)
EN 60601-2-21 insieme a	1994	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza di riscaldatori radianti per neonati (IEC 60601-2-21:1994)
EN 60601-2-21/A1	1996	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-21: Norme particolari per la sicurezza di riscaldatori radianti per neonati (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996) – Modifica A1
EN 60601-2-22	1996	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-22: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi laser terapeutici e diagnostici (IEC 60601-2-22:1995)
EN 60601-2-23	2000	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-23: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea (IEC 60601-2-23:1999)
EN 60601-2-24	1998	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo (IEC 60601-2-24:1998)
EN 60601-2-25 insieme a	1995	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi (IEC 60601-2-25:1993)
EN 60601-2-25/A1	1999	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi (IEC 60601-2-25:1993) – Modifica A1
EN 60601-2-26	2003	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-26: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi (IEC 60601-2-26:2002)
EN 60601-2-27	2006	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (IEC 60601-2-27:2005)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-28	1993	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-28: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica (IEC 60601-2-28:1993)
EN 60601-2-29	1999	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-29: Norme particolari di sicurezza per i simulatori per radioterapia (IEC 60601-2-29:1999)
EN 60601-2-29	2008	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-29: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di simulatori per radioterapia (IEC 60601-2-29:2008)
EN 60601-2-30	2000	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico (IEC 60601-2-30:1999)
EN 60601-2-31 insieme a	1995	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente d'alimentazione interna (IEC 60601-2-31:1994)
EN 60601-2-31/A1	1998	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza degli stimolatori cardiaci esterni con sorgente d'alimentazione interna (IEC 60601-2-31:1994) – Modifica A1
EN 60601-2-32	1994	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-32: Prescrizioni particolari per la sicurezza delle apparecchiature complementari agli apparecchi radiologici (IEC 60601-2-32:1994)
EN 60601-2-33 insieme a	2002	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33:2002)
EN 60601-2-33/A1 insieme a	2005	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33:2002) – Modifica 1
EN 60601-2-33/A2	2008	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-33: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica (IEC 60601-2-33:2002) – Modifica A2
EN 60601-2-34	2000	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-34: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue (IEC 60601-2-34:2000)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-35	1996	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2-35: Norme particolari per la sicurezza delle coperte, dei cuscini e dei materassi destinati al riscaldamento dei pazienti per l'impiego medico (IEC 60601-2-35:1996)
EN 60601-2-36	1997	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2-36: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrixxia indotta extracorporea (IEC 60601-2-36:1997)
EN 60601-2-37 insieme a	2001	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medio a ultrasuoni (IEC 60601-2-37:2001)
EN 60601-2-37/A1 e	2005	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medio a ultrasuoni (IEC 60601-2-37:2001) – Modifica A1
EN 60601-2-37/A2	2005	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medio a ultrasuoni (IEC 60601-2-37:2001) – Modifica A1
EN 60601-2-37	2008	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-37: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni (IEC 60601-2-37:2007)
EN 60601-2-38 insieme a	1996	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente (IEC 60601-2-38:1996)
EN 60601-2-38/A1	2000	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-38: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente (IEC 60601-2-38:1996) – Modifica A1
EN 60601-2-39	1999	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39:1999)
EN 60601-2-39	2008	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-39: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale (IEC 60601-2-39:2007)
EN 60601-2-40	1998	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-40: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato (IEC 60601-2-40:1998)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60601-2-41	2000	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-41: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi (IEC 60601-2-41:2000)
EN 60601-2-43	2000	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-43: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure intervenzionali (IEC 60601-2-43:2000)
EN 60601-2-44 insieme a	2001	2007/C 314/09	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-44: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44:2001)
EN 60601-2-44/A1	2003	2007/C 314/09	Apparecchiature elettromedicali – Parte 2-44: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata (IEC 60601-2-44:2001) – Modifica A1
EN 60601-2-45	2001	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-45: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia (IEC 60601-2-45:2001)
EN 60601-2-46	1998	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-46: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori (IEC 60601-2-46:1998)
EN 60601-2-47	2001	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-47: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografici ambulatoriali (IEC 60601-2-47:2001)
EN 60601-2-49	2001	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-49: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti (IEC 60601-2-49:2001)
EN 60601-2-50	2002	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-50: Norme particolari per la sicurezza per gli apparecchi di fototerapia infantile (IEC 60601-2-50:2000)
EN 60601-2-51	2003	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-51: Norme particolari per la sicurezza, incluse le prestazioni essenziali, per la registrazione e analisi dei dati di elettrocardiografi a canale singolo e multiplo (IEC 60601-2-51:2003)
EN 60627	2001	2007/C 314/09	Apparecchiature di diagnostica per immagine a raggi X – Caratteristiche delle griglie antidiffusione d'uso generale e per mammografia (IEC 60627:2001)
EN 60645-1	2001	2007/C 314/09	Elettroacustica – Apparecchi acustici – Parte 1: Audiometri a toni puri (IEC 60645-1:2001)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 60645-2	1997	2007/C 314/09	Audiometri – Parte 2: Apparecchi per audiometria vocale (IEC 60645-2:1993)
EN 60645-3	1995	2009/C 163/02	Audiometri – Parte 3: Segnali di breve durata per prove di sensibilità uditiva ai fini audiometrici e otoneurologici (IEC 60645-3:1994)
EN 60645-3	2007	2009/C 163/02	Elettroacustica – Apparecchi audiometrici – Parte 3: Segnali di prova di breve durata (IEC 60645-3:2007)
EN 60645-4	1995	2007/C 314/09	Audiometri – Parte 4: Apparat per l'analisi audiometrica in alta frequenza (IEC 60645-4:1994)
EN 61010-2-101	2002	2008/C 304/05	Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio – Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi in vitro [IEC 61010-2-101:2002 (Modificata)]
EN 61217 insieme a	1996	2009/C 163/02	Apparecchiature utilizzate in radioterapia – Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:1996)
EN 61217/A1 e	2001	2009/C 163/02	Apparecchiature utilizzate in radioterapia – Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:1996/A1:2000) – Modifica A1
EN 61217/A2	2008	2009/C 163/02	Apparecchiature utilizzate in radioterapia – Coordinate, movimenti e scale (IEC 61217:1996/A2:2007) – Modifica A2
EN 61326-2-6	2006	2008/C 304/05	Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio – Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica – Parte 2-6: Requisiti particolari – Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
EN 61676	2002	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Strumenti dosimetrici usati per la misura non invasiva della tensione del tubo radiogeno in radiologia diagnostica (IEC 61676:2002)
EN 62083	2001	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari di sicurezza per i sistemi di pianificazione del trattamento in radioterapia (IEC 62083:2000)
EN 62220-1	2004	2007/C 314/09	Apparecchi elettromedicali – Caratteristiche dei dispositivi di immagine radiografica di tipo digitale – Parte 1: Determinazione del quantum di rilevazione (IEC 62220-1:2003)

Numero	Edizione	Riferimento Gazzetta ufficiale dell'UE	Titolo
EN 62220-1-2	2007	2008/C 304/06	Apparecchi elettromedicali – Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X – Parte 1-2: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione – Rivelatori usati in mammografia (IEC 62220-1-2:2007)
EN 62220-1-3	2008	2009/C 163/02	Apparecchi elettromedicali – Caratteristiche dei dispositivi digitali per la produzione di immagini mediante raggi X – Parte 1-3: Determinazione dell'efficienza quantica di rivelazione – Rivelatori usati per immagini dinamiche (IEC 62220-1-3:2008)
EN 62304	2006	2008/C 304/04 2008/C 304/05 2008/C 304/06	Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software (IEC 62304:2006)
EN 62366	2008	2008/C 304/04 2008/C 304/05 2008/C 304/06	Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici (IEC 62366:2007)

Altre norme in questo campo sono in corso di elaborazione. Il presente elenco verrà aggiornato alla conclusione dei lavori e dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'UE.