

**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»⁽¹⁾**

(1999/C 288/12)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(Publicación de los títulos y de las referencias de las normas armonizadas europeas de acuerdo con lo previsto en la Directiva)

OEN ⁽¹⁾	Referencia	Título de la norma armonizada	Año de ratificación
CEN	EN 552 A1	Esterilización de productos sanitarios — Validación y control de rutina de la esterilización por irradiación	1994 1999
Cenelec	EN 60601-2-7	Equipos electromédicos — Partes 2-7: Requisitos particulares de seguridad para los generadores de alta tensión en generadores utilizados en radiodiagnóstico (IEC 60601-2-7: 1998) Modificación A1:1997 a la EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8: 1987/A1:1997)	1998
Cenelec	EN 60601-2-9	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los dosímetros de contacto con el paciente utilizados en radioterapia con detectores de radiación conectados eléctricamente (IEC 60601-2-9: 1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-11	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de terapia con rayos gamma (IEC 60601-2-11: 1997)	1997
Cenelec	EN 60601-2-16	Equipos electromédicos — Parte 2-16: Requisitos particulares de seguridad para los aparatos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración (IEC 60601-2-16: 1998)	1998
Cenelec	EN 60601-2-18	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia (IEC 60601-2-18: 1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-19	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de bebé (IEC 60601-2-19: 1990) Modificación A1:1996 a la EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19/ 1990/A1:1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-20	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las incubadoras de transporte (IEC 60601-2-20: 1990/A1: 1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-21	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para incubadoras radiantes para recién nacidos (IEC 60601-2-21: 1994) Modificación A1:1996 a la EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21: 1994/A1:1996)	1994
Cenelec	EN 60601-2-23	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los aparatos de vigilancia de la presión parcial transcutánea (IEC 60601-2-23: 1993)	1997

⁽¹⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

OEN ⁽¹⁾	Referencia	Título de la norma armonizada	Año de ratificación
Cenelec	EN 60601-2-24	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para bombas y controladores de infusión (IEC 60601-2-24: 1998)	1998
Cenelec	EN 60601-2-29	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos electromédicos de seguridad para simuladores de radioterapia (IEC 60601-2-29: 1993) Modificación A1:1996 a la EN 60601-2-29:1995 (IEC 60601-2-29: 1993/A1:1996)	1995
Cenelec	EN 60601-2-35	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica (IEC 60601-2-35: 1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-36	Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos de litotricia inducida extracorpóreamente (IEC 60601-2-36: 1997)	1997
Cenelec	EN 60601-2-38	Equipos electromédicos — Parte 2-38: Requisitos particulares de seguridad para las camas de hospital electromecánicas (IEC 60601-2-38: 1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-40	Equipos electromédicos — Parte 2-40: Requisitos particulares de seguridad para electromiógrafos y equipos de respuesta evocada (IEC 60601-2-40: 1998)	1998

⁽¹⁾ OEN (organismos europeos de normalización):

- CEN: Rue de Stassart/Stassartstraat 36, B-1050 Bruxelles/Brussel; tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19.
- Cenelec: Rue de Stassart/Stassartstraat 35, B-1050 Bruxelles/Brussel; tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19.
- ETSI: BP 152, F-06561 Valbonne Cedex, tel.: (33-4) 92 94 42 12; fax: (33-4) 93 65 47 16.

AVISO:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse en los organismos europeos de normalización o en los organismos nacionales de normalización, de los cuales podrán encontrar una lista que figura en el anexo de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* no implica que las normas estén disponibles en todos los idiomas comunitarios.
- La Comisión garantiza la puesta al día de la presente lista ⁽²⁾.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

⁽²⁾ DO C 181 de 26.6.1999, pp. 4-8.
DO C 227 de 10.8.1999, p. 15.