

Comunicação da Comissão no âmbito de aplicação da Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993, respeitante aos «dispositivos médicos»⁽¹⁾

(1999/C 288/12)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(Publicação dos títulos e das referências das normas europeias harmonizadas a título das directivas)

OEN ⁽¹⁾	Referência	Título da norma harmonizada	Ano de ratificação
CEN	EN 552 A1	Esterilização de dispositivos médicos — Validação e controlo de rotina da esterilização por irradiação	1994 1999
Cenelec	EN 60601-2-7	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-7: Regras particulares de segurança para geradores de alta tensão para geradores de diagnóstico por raios-X (IEC 60601-2-7:1998) Emenda A1:1997 à EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	1998
Cenelec	EN 60601-2-9	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para dosímetros por contacto para pacientes, para uso em radioterapia com detectores de radiação conectados electricamente (IEC 60601-2-9:1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-11	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento de terapia por raios gama (IEC 60601-2-11:1997)	1997
Cenelec	EN 60601-2-16	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-16: Regras particulares de segurança para equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração (IEC 60601-2-16:1998)	1998
Cenelec	EN 60601-2-18	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhos de endoscopia (IEC 60601-2-18:1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-19	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para incubadoras de bebés (IEC 60601-2-19:1990) Emenda A1:1996 à EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-20	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para incubadoras de transporte (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-21	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para incubadoras por radiação para recém-nascidos (IEC 60601-2-21:1994) Emenda A1:1996 à EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	1994
Cenelec	EN 60601-2-23	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento de monitorização de pressão parcial transcutânea (IEC 60601-2-23:1993)	1997

⁽¹⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

OEN ⁽¹⁾	Referência	Título da norma harmonizada	Ano de ratificação
Cenelec	EN 60601-2-24	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para bombas e controladores de infusão (IEC 60601-2-24:1998)	1998
Cenelec	EN 60601-2-29	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para simuladores de radioterapia (IEC 60601-2-29:1993) Emenda A1:1996 à EN 60601-2-29:1995 (IEC 60601-2-29:1993/A1:1996)	1995
Cenelec	EN 60601-2-35	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares para cobertores, almofadas e colchões destinados a aquecimento para uso médico (IEC 60601-2-35:1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-36	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhos para litotripsia extra-corporal induzida (IEC 60601-2-36:1997)	1997
Cenelec	EN 60601-2-38	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-38: Regras particulares de segurança para camas de hospitais operadas electricamente (IEC 60601-2-38:1996)	1996
Cenelec	EN 60601-2-40	Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-40: Regras particulares de segurança para electromiogramas e aparelhos de resposta estimulada (IEC 60601-2-40:1998)	1998

⁽¹⁾ OEN (Organização Europeia de Normalização):

- CEN (Comité Europeu de Normalização), Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19.
- Cenelec (Comité Europeu de Normalização Electrotécnica), Rue de Stassart 35, B-1050 Bruxelles, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19.
- ETSI (Instituto Europeu de Normalização das Telecomunicações), BP 152, F-06561 Valbonne Cedex, tel. (33-4) 92 94 42 12, fax (33-4) 93 65 47 16.

AVISO:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto dos organismos europeus de normalização, quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista anexa à Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- A publicação das referências das normas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* não implica que elas estejam disponíveis em todas as línguas comunitárias.
- A Comissão assegura a actualização da presente lista ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

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