

EUROPEAS

DIN 1774-1985 Menciona la composición del níquel e indica sus diferentes aplicaciones

www.din.de, www.beuth.de (publishing)

DIN Deutsches Institut für Normung e.V. es el organismo nacional de normalización de Alemania. Elabora, en cooperación con el comercio, la industria, la ciencia, los consumidores e instituciones públicas, estándares técnicos (normas) para la racionalización y el aseguramiento de la calidad. El *DIN* representa los intereses alemanes en las organizaciones internacionales de normalización (ISO, CEI, etc.). El certificado lo expide el mismo. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.10772 BerlinGermanyBurggrafenstrasse 610787 BerlinTel.: +49 30 2601-0Fax: +49 30 2601-1231Internet: www.din.de, www.beuth.de (publishing)

DIN 17442-1977 Laminado, forjado del molde para los productos de acero inoxidable de instrumental médico, este certificado lo expide la DIN (Deutsches Institut für Normung), el cual es el organismo nacional de normalización de Alemania.

www.din.de, www.beuth.de (publishing)

Certificado T.U.V. (Technischer Ubrwachungs Verein), Asociación de Inspección Técnica en su traducción al español, es una organización alemana que realiza actividades de inspección mandatorias y voluntarias, así como pruebas para registro. También existe en México su sucursal

http://www.us.tuv.com/about_us/world_headquarters/faq.html

Certificado C.E. (comunidad Europea) es el certificado que expide la comunidad Europea para asegurar la calidad y seguridad de los equipos médicos.

http://www.tecnologias-sanitarias.com/marcado_ce-ce_mark.htm

EN 60731:1997 Equipos electromédicos. Dosímetros de cámara de ionización usados en radioterapia. (Ratificada en junio de 2000)

www.techstreet.com/cgi-bin/detail?product_id=1116648

EN 61674:1997 Equipos electromédicos. Dosímetros con cámara de ionización y/o detectores de semiconductor utilizados en diagnóstico por imagen con rayos x. (ratificada por AENOR en noviembre de 2001).

www.techstreet.com/cgi-bin/detail?product_id=1153534

EN 61846:1998 Ultrasonidos. Litotipógrafos por pulsos de presión. Características de los campos. (Ratificada en julio de 1998.)

http://standards.mackido.com/en/en-standards24_view_9040.html

Guía de Normas sobre Equipo Médico

La normatividad de la UNE, se puede buscar por palabras clave en la dirección:

<http://www.aenor.es/desarrollo/inicio/home/home.asp>

UNE 60806:2005 Determinación del campo de radiación máximo simétrico que proporciona un tubo de ánodo giratorio utilizado en diagnóstico médico

UNE 20568:1976 Exposímetros y monitores de intensidad de exposición, portátiles, para rayos x o gamma utilizados en protección radiológica

UNE 20571:1976 Exposímetros y monitores de intensidad de exposición, portátiles, para rayos x o gamma, de baja energía, utilizados en protección radiológica

UNE 20573:1996 Conexiones por clavijas y bases de los cables de alta tensión para equipos de rayos x de uso médico.

UNE 20611:1979 Aspectos básicos del concepto de seguridad del equipo eléctrico utilizado en la práctica médica

UNE 20613-1/1M: 1993 Seguridad de los equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales.

UNE 20613-1/2M:1996 Seguridad de los equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales.

UNE 20613-1:1983 Seguridad de los equipos electromédicos. Requisitos generales

UNE 20613-2-4:1989 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los desfibriladores y monitores-desfibriladores cardiacos

UNE 20613-2-5:1990 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de los equipos terapéuticos de ultrasonido.

UNE 20613-2-6:1988 Equipos electrodomédicos. Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de terapia de microondas

UNE 20613-2-14:1993 Equipos electromédicos. Requisitos particulares de seguridad para equipos de terapia por electroconvulsión.

UNE 20613-2-15:1993 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos generadores de rayos x por descarga de condensadores.

UNE 20614:1980 Exposímetros, avisadores y monitores de exposición, fijos para rayos X o gamma, de energía entre 80 KEV y 3 MEV

UNE 20615/1C:1980 Sistemas con transformador de aislamiento para uso médico y sus dispositivos de control y protección. Especificaciones particulares de ensayo

UNE 20615/2C:1985 Sistema con transformador de aislamiento para uso médico y su dispositivo de control y protección

UNE 20615:1978 Sistemas con transformador de aislamiento para uso médico y sus dispositivos de control y protección

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE 20617:1981 Características de las rejillas antidifusoras utilizadas en los equipos de rayos X

UNE 20661:1982 Cartulinas reforzadoras, radiográficas para uso médico. Medidas

UNE 20666:1990 Vocabulario electrotécnico. Radiología médica y física radiológica

UNE 20901:1995 Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería.

UNE 21302-881:1992 Vocabulario electrotécnico. Radiología y física radiológica.

UNE 53680:1988 Ex elastómeros. Diafragmas anticonceptivos de caucho. Características y métodos de ensayo

UNE 66924:2002 Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora de los procesos en las organizaciones sanitarias.

UNE 66924:2002 Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora de los procesos en las organizaciones sanitarias.

UNE 91110:1990 Implantes quirúrgicos. Productos de base metálica. Acero inoxidable

UNE 91300:1993 Contraceptivos mecánicos: dispositivos intrauterinos.

UNE 111225:1990 Tubos al vacío para extracción de muestras de sangre

UNE 111301:1990 Características del agua utilizada en hemodiálisis

UNE 111400-1:1995 Jeringas hipodérmicas estériles desechables. Parte 1: jeringas para uso manual.

UNE 111600:1992 catéteres intravasculares periféricos, sobre aguja introductora, estériles para un solo uso.

UNE 111601:1990 método para efectuar la Sensitometría de películas de uso médico y dental, utilizadas con pantallas o cartulinas de refuerzo fluorescente

UNE 111625:1990 Película para radiografía médica general: tamaños, forma, cantidad, embalaje y etiquetado

UNE 111909-1:1990 Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 1: términos generales

UNE 111909-2:1990 Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 2: términos relativos a las Prótesis y a los portadores de prótesis

UNE 111909-3:1990 Prótesis y ortesis. Vocabulario. Parte 3: términos relativos a las ortesis

UNE 111912:1990 Prótesis y ortesis. Aspectos médicos. Descripción de las malformaciones congénitas de miembros

UNE 209001:2002 Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-CR 13694:2001 Informática médica. Normas de calidad para el soporte lógico (software) relacionadas con la seguridad y la protección en sanidad (ssqs).

UNE-CR 14060:2001 Trazabilidad de productos sanitarios.

UNE-EN 455-1:2001 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.

UNE-EN 455-3:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: requisitos y ensayos para la Evaluación biológica.

UNE-EN 724:1995 Directrices para la aplicación de las normas en 29001 y en 46001 y de las normas en 29002 y en 46002 a los productos sanitarios no activos.

UNE-EN 793:1998 Requisitos particulares para la seguridad de las unidades de suministro médico.

UNE-EN 794-3:1999 Respiradores pulmonares. Parte 3: requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte.

UNE-EN 865:1997 Oxímetros de pulso. Requisitos particulares.

UNE-EN 1060-1:1996 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: requisitos generales.

UNE-EN 1060-2:1996 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos.

UNE-EN 1060-2:1996 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: requisitos suplementarios aplicables a los esfigmomanómetros mecánicos.

UNE-EN 1060-3:1997 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.

UNE-EN 1283:1996 Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros, hemoconcentradores y sus circuitos extracorpóreos.

UNE-EN 1441:1998 Productos sanitarios. Análisis de riesgos.

UNE-EN 1615:2001 catéteres y equipos de administración de nutrición enteral para un solo uso y sus conectores. Diseño y ensayos

UNE-EN 1616/A1:1999 Sondas uretrales estériles para un solo uso.

UNE-EN 1616:1997 Sondas uretrales estériles para un solo uso.

UNE-EN 1617:1997 Tubos de drenaje y accesorios estériles para un solo uso.

UNE-EN 1618:1997 catéteres no intravasculares. Métodos de ensayo de las propiedades en común.

UNE-EN 1644-1:1997 métodos de ensayo de compresas de tejido sin tejer para uso médico. Parte 1: tela sin tejer utilizada en la fabricación de compresas.

UNE-EN 1644-2:2000 métodos de ensayo para compresas de tejido sin tejer para uso médico. Parte 2: compresas terminadas.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN 1707:1997 Acoplamientos cónicos de 6% (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamientos roscados.

UNE-EN 1733:1999 Sondas de aspiración para las vías respiratorias.

UNE-EN 1789:2000 vehículos de transporte sanitarios y sus equipos. Ambulancias de carretera.

UNE-EN 1865:2000 Especificaciones para camillas y otros equipos para el transporte del paciente utilizados en ambulancias de carretera.

UNE-EN 12006-1:2000 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para implantes cardíacos y vasculares. Parte 1: sustitutos de válvulas cardíacas.

UNE-EN 12006-2:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares. Parte 2: Prótesis vasculares incluidos los conductos de las válvulas cardíacas.

UNE-EN 12006-3:1999 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares. Parte 3: productos endovasculares.

UNE-EN 12010:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares.

UNE-EN 12011:1998 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos.

UNE-EN 12180:2000 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes morfológicos. Requisitos específicos para los implantes mamarios.

UNE-EN 12218/A1:2002 Sistemas de rail para sujeción de equipos médicos.

UNE-EN 12218:1999 Sistemas de rail para sujeción de equipos médicos.

UNE-EN 12439:1999 Sondas rectales estériles para un solo uso.

UNE-EN 12470-2:2001 Termómetros clínicos. Parte 2: termómetros de cambio de fase (matriz de puntos).

UNE-EN 12470-4:2001 Termómetros clínicos. Parte 4: funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua.

UNE-EN 12531:1999 Ruedas y soportes rodantes. Soportes rodantes para camas de hospital.

UNE-EN 12563:1999 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos específicos para las Prótesis de la articulación de la cadera.

UNE-EN 12564:1999 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos específicos para las Prótesis de la articulación de la rodilla.

UNE-EN 13726-1:2002 métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 1: absorción.

UNE-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.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN 20594-1/A1:1998 Acoplamiento cónico de 6% (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales. (iso 594-1:1986).

UNE-EN 20594-1/AC:1996 Acoplamiento cónico de 6% (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales.

UNE-EN 20594-1:1994 Acoplamiento cónico de 6% (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales (iso 594-1:1986). (versión oficial EN 20594-1:1993).

UNE-EN 27740/A1:1998 Instrumentos quirúrgicos, Bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste. (ISO 7740:1985).

UNE-EN 27740/AC:1996 Instrumentos quirúrgicos. Bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste. (ISO 7740:1985).

UNE-EN 27740:1993 Instrumentos quirúrgicos. Bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste (ISO 7740:1985). (versión oficial EN 27740:1992).

UNE-EN 28362-1:1994 Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 1: viales inyectables hechos de tubo de vidrio. (ISO 8362-1:1989). (versión oficial EN 28362-1:1993).

UNE-EN 28362-2:1994 Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 2: cierres para viales inyectables. (ISO 8362-2:1988). (versión oficial EN 28362-2:1993).

UNE-EN 28362-3:1994 Recipientes y accesorios para productos inyectables. Parte 3: tapones en aluminio para viales de inyección (ISO 8362-3:1989). (versión oficial EN 28362-3:1993).

UNE-EN 28362-4:1994 Recipientes y para productos inyectables y accesorios. Parte 4: viales inyectables en vidrio moldeado. (ISO 8362-4:1989). (versión oficial EN 28362-4:1993).

UNE-EN 28871:1994 Elementos elastoméricos para preparaciones parenterales acuosas. (ISO 8871:1990). (versión oficial EN 28871:1993).

UNE-EN 28872:1994 Cápsulas de aluminio para frascos de transfusión, infusión e inyección. Requisitos generales y métodos de ensayo. (ISO 8872:1988). (versión oficial EN 28872:1993).

UNE-EN 30993-3:1994 Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 3: ensayos relativos a la genotoxicidad, la cancerogenicidad y la toxicidad sobre la reproducción. (ISO 10993-3:1992)

UNE-EN 30993-4:1994 Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 4: selección de los ensayos relativos a las interacciones con la sangre. (ISO 10993-4:1992).

UNE-EN 30993-6:1995 Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 6: ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:1994).

UNE-EN 45502-1:1998 Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante.

UNE-EN 46003:2000 Sistemas de la calidad. Productos sanitarios. Requisitos particulares para la aplicación de la norma en ISO 9003.

UNE-EN 50061/A1:1997 Seguridad de los marcapasos cardíacos implantables.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN 50061:1993 Seguridad de los marcapasos cardiacos implantables. (versión oficial EN 50061:1988).

UNE-EN 50077:1996 Conector de bajo perfil para marcapasos cardiacos implantables.

UNE-EN 50103:1997 Guía para la aplicación de las normas en 29001 y en 46001 y de las normas en 29002 y en 46002 a la industria de los dispositivos médicos activos (incluidos los implantables).

UNE-EN 60336:1996 Tubos de rayos x equipados para diagnóstico médico. Características de los focos.

UNE-EN 60522:2000 Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos x.

UNE-EN 60580:2001 Equipos electromédicos. Medidores del producto dosis área.

UNE-EN 60601-1/A13:1997 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad.

UNE-EN 60601-1/A1:1996 Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.

UNE-EN 60601-1/A2:1996 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad.

UNE-EN 60601-1/A2:1999 Erratum equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad.

UNE-EN 60601-1:1993 Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad. (versión oficial EN 60601-1:1990).

UNE-EN 60601-1-1/A1:1997 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales de seguridad. Sección 1: norma colateral: requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

UNE-EN 60601-1-1:1996 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales de seguridad. Sección uno: norma colateral: requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

UNE-EN 60601-1-1:2002 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad. Sección 1: normas colateral. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

UNE-EN 60601-1-2 CORR:1999 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales de seguridad. Sección 2: norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

UNE-EN 60601-1-2:1996 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales de seguridad. Sección 2: norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

UNE-EN 60601-1-3:1996 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad. 3. Norma colateral: requisitos generales de radioprotección en equipos de rayos x para diagnóstico.

UNE-EN 60601-1-4/A1:2000 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad. Sección 4: norma colateral: sistemas electromédicos programables.

UNE-EN 60601-1-4:1997 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad. 4: norma colateral: sistemas electromédicos programables.

UNE-EN 60601-2-1:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-1: requisitos particulares para la seguridad de los aceleradores de electrones en el rango de 1 mev a 50 mev.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN 60601-2-2:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia.

UNE-EN 60601-2-2:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-2: requisitos particulares para la seguridad de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

UNE-EN 60601-2-3/A1:2000 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta.

UNE-EN 60601-2-3:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta.

UNE-EN 60601-2-5:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-5: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos.

UNE-EN 60601-2-7:1999 Equipos electromédicos. Parte 2-7: requisitos particulares de seguridad para los generadores de alta tensión en generadores utilizados en radiodiagnóstico.

UNE-EN 60601-2-8/A1:2001 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos de rayos x de radioterapia que funcionan en el rango de 10 kv a 1 mv.

UNE-EN 60601-2-8:2001 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos de rayos x de radioterapia que funcionan en el rango de 10 kv a 1 mv.

UNE-EN 60601-2-9:1997 Equipo electromédico. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los dosímetros de contacto con el paciente utilizados en radioterapia con detectores de radiación conectados eléctricamente.

UNE-EN 60601-2-10/A1:2002 Equipos electromédicos. Parte 2-10: requisitos particulares de seguridad para estimuladores de nervios y de músculos.

UNE-EN 60601-2-10:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-10. Requisitos particulares de seguridad para los estimuladores nerviosos y musculares.

UNE-EN 60601-2-11:1999 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia.

UNE-EN 60601-2-16 CORR:2000 Equipos electromédicos - parte 2-16: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración.

UNE-EN 60601-2-16:1999 Equipos electromédicos. Parte 2-16: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración.

UNE-EN 60601-2-17/A1:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos teledirigidos automáticos de carga diferida de fuentes de radiación gamma.

UNE-EN 60601-2-17:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos teledirigidos automáticos de carga diferida de fuentes de radiación gamma.

UNE-EN 60601-2-18/A1:2002 Equipos electromédicos. Parte 2-18: requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN 60601-2-18:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia.

UNE-EN 60601-2-22:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico.

UNE-EN 60601-2-23:1999 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea.

UNE-EN 60601-2-23:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-23: requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea.

UNE-EN 60601-2-24:1999 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de perfusión.

UNE-EN 60601-2-25/A1:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-25: requisitos particulares para la seguridad para electrocardiógrafos.

UNE-EN 60601-2-25:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos.

UNE-EN 60601-2-26:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para electroencefalógrafos.

UNE-EN 60601-2-27:1997 Equipo electromédico. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de equipos de supervisión electrocardiográfica.

UNE-EN 60601-2-28:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los dispositivos generadores y tubos de rayos x utilizados para diagnóstico médico.

UNE-EN 60601-2-29:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-29: requisitos particulares para la seguridad de los simuladores de radioterapia.

UNE-EN 60601-2-30:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de supervisión de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico e indirecto.

UNE-EN 60601-2-30:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-30: requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las Características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo.

UNE-EN 60601-2-31/A1:1999 Equipos electromédicos. Parte 2-31: requisitos particulares de seguridad para los marcapasos cardíacos externos con fuente de alimentación interna.

UNE-EN 60601-2-31:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para los marcapasos cardíacos externos con fuente de alimentación interna.

UNE-EN 60601-2-32:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad de los equipos asociados a los equipos de rayos x.

UNE-EN 60601-2-33/A11:1998 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN 60601-2-33:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.

UNE-EN 60601-2-34:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de vigilancia directa de la presión sanguíneo.

UNE-EN 60601-2-34:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-34: requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las Características de funcionamiento esenciales, de los equipos de vigilancia invasiva de la presión sanguíneo.

UNE-EN 60601-2-35:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares de seguridad para las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica.

UNE-EN 60601-2-36:1998 Equipos electromédicos. Parte 2: requisitos particulares para la seguridad de los equipos litotricia inducida extracorporeamente.

UNE-EN 60601-2-37:2002 Equipos electromédicos. Parte 2-37: requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido.

UNE-EN 60601-2-38/A1:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-38: requisitos particulares de seguridad para las camas de hospital de funcionamiento eléctrico.

UNE-EN 60601-2-38:1997 Equipos electromédicos. Parte 2-38: requisitos particulares de seguridad para las camas de hospital de funcionamiento eléctrico.

UNE-EN 60601-2-39:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-39: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de diálisis peritoneal.

UNE-EN 60601-2-40:1999 Equipos electromédicos. Parte 2-40: requisitos particulares para la seguridad de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada.

UNE-EN 60601-2-41:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-41: requisitos particulares de seguridad para las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico.

UNE-EN 60601-2-43:2002 Equipos electromédicos. Parte 2-43: requisitos particulares de seguridad para los equipos de rayos x para procedimientos intervencionistas.

UNE-EN 60601-2-44:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-44: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de rayos x para tomografía asistida por ordenador.

UNE-EN 60601-2-44:2002 Equipos electromédicos. Parte 2-44: requisitos particulares para la seguridad de los equipos de rayos x para tomografía asistida por ordenador.

UNE-EN 60601-2-45:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-45: requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos x y dispositivos mamográficos de estereotaxia.

UNE-EN 60601-2-45:2002 Equipos electromédicos. Parte 2-45: requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos x y dispositivos mamográficos de estereotaxia.

UNE-EN 60601-2-46:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-46: requisitos particulares para la seguridad de las mesas de operación.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN 60601-2-47:2002 Equipos electromédicos. Parte 2-47: requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las Características de funcionamiento esencial, de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria.

UNE-EN 60601-2-49:2002 Equipos electromédicos. Parte 2-49: requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de vigilancia de paciente.

UNE-EN 60613:1993 Características eléctricas térmicas y de carga de los tubos de rayos x de ánodo giratorio para diagnóstico médico. (versión oficial en 60613:1990).

UNE-EN 60627:2002 Equipos de diagnóstico por imagen de rayos x. Características de las rejillas antidifusoras de uso general y mamográficas.

UNE-EN 60789:1996 Características y condiciones de ensayo de los dispositivos de imagen por radionucleidos; cámara de rayos gamma de tipo anger.

UNE-EN 60976/A1:2001 Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones de uso médico. Características funcionales.

UNE-EN 60976:2001 Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones para uso médico. Características funcionales.

UNE-EN 61157:1996 Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos.

UNE-EN 61168:1996 Simuladores de radioterapia. Características funcionamiento.

UNE-EN 61206:1996 Ultrasonidos. Sistemas doppler de onda continua. Procedimiento de ensayo.

UNE-EN 61217/A1:2001 Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas.

UNE-EN 61217:1999 Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas.

UNE-EN 61220:1996 Ultrasonidos. Campos. Guía para la medida y la caracterización de campos ultrasónicos generados por equipos médicos ultrasónicos utilizando hidrófonos en el rango de frecuencias de 0,5 mhz a 15 mhz.

UNE-EN 61223-2-4:1996 Ensayos de Evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 2-4: ensayos de constancia. cámaras para reprografía.

UNE-EN 61223-2-5:1996 Ensayos de Evaluación e individuales en los departamentos de imagen médica. Parte 2-5: ensayos de constancia. Dispositivos de visualización de la imagen.

UNE-EN 61223-2-6:1996 Ensayos de Evaluación e individuales en los departamentos de imagen médica. Parte 2-6: ensayos de constancia. Equipos de rayos x para tomografía computerizada.

UNE-EN 61223-3-1:2000 Ensayos de Evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-1: ensayos de aceptación. Características de formación de la imagen de los equipos de rayos x para sistemas radiográficos y radioscópicos.

UNE-EN 61223-3-2:1998 Ensayos de Evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-2: ensayos de aceptación. funcionamiento de los mamógrafos de rayos x en lo referente a la imagen.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN 61223-3-3:1998 Ensayos de Evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-3: ensayos de aceptación. Características funcionales de imagen en los equipos de rayos x de angiografía digital sustractiva (ads).

UNE-EN 61223-3-4:2002 Ensayos de Evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-4: ensayos de aceptación. Características de formación de la imagen de los equipos de rayos x dentales.

UNE-EN 61262-1:1996 Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro ópticos. Parte 1: Determinación de la dimensión del campo de entrada.

UNE-EN 61262-2:1996 Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 2: Determinación del factor de conversión.

UNE-EN 61262-3:1996 Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro ópticos. Parte 3: Determinación de la distribución de la luminancia y de la no uniformidad de la luminancia.

UNE-EN 61262-4:1996 Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro ópticos. Parte 4: Determinación de la distorsión de la imagen.

UNE-EN 61262-5:1996 Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 5: Determinación de la eficacia cuántica de detección.

UNE-EN 61262-6:1996 Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro-ópticos. Parte 6: Determinación de la relación de contraste y el índice de velo luminoso.

UNE-EN 61262-7:1997 Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electro ópticos. Parte 7: Determinación de la función de transferencia de la modulación.

UNE-EN 61266:1996 Ultrasonidos. Detectores de los latidos del corazón fetal por efecto doppler con sonda manual. Requisitos de funcionamiento y métodos de medida y señalización.

UNE-EN 61267:1997 Equipos de rayos x para diagnóstico médico. Condiciones de radiación para utilización en la Determinación de Características.

UNE-EN 61303:1997 Equipos electromédicos. Calibradores de radionucleidos. métodos particulares para describir su funcionamiento.

UNE-EN 61331-3:2000 Dispositivos de protección contra la radiación x de diagnóstico médico. Parte 3: prendas de protección y dispositivos de protección para las gónadas.

UNE-EN 61675-1:1999 Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 1: tomógrafos por emisión de positrones.

UNE-EN 61675-2:1999 Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 2: tomógrafos computerizados por emisión de fotón único

UNE-EN 61675-3:1999 Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 3: sistemas de imagen de cuerpo entero basados en gammacámaras.

UNE-EN 61689:1999 Ultrasonidos. Sistemas de fisioterapia. Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 mhz a 5 mhz.

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN 61847:2000 Ultrasonidos. Sistemas quirúrgicos. Medida y declaración de las Características básicas de salida.

UNE-EN 61953:1999 Equipos de rayos x de diagnóstico por imagen. Características de las rejillas antidifusoras para mamografía.

UNE-EN 62083:2002 Equipos electromédicos. Requisitos para la seguridad de los sistemas de planificación del tratamiento en radioterapia.

UNE-EN ISO 595-2:1995 Jeringas reutilizables de vidrio o de vidrio y metal para uso médico. Parte 2: diseño, requisitos de funcionamiento y ensayos. (ISO 595-2:87).

UNE-EN ISO 4074:2002 Condones de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 4074:2002)

UNE-EN ISO 6009:1995 Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación. (ISO 6009:1992).

UNE-EN ISO 7153-1:2001 Instrumentos quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: acero inoxidable. (ISO 7153-1:1991, incluyendo la modificación 1:1999)

UNE-EN ISO 7864:1996 Agujas hipodérmicas estériles desechables. (ISO 7864:1993).

UNE-EN ISO 7864:1996 Erratum agujas hipodérmicas estériles desechables. (ISO 7864:1993).

UNE-EN ISO 7885:2001 Agujas estériles para inyección dental desechables. (ISO 7885:2000).

UNE-EN ISO 7886-1:1998 Jeringas hipodérmicas estériles desechables. Parte 1: jeringas para uso manual. (ISO 7886-1:1993, incluyendo corrigendum técnico 1:1995).

UNE-EN ISO 7886-2:1998 Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso. Parte 2: jeringas para utilizar con bombas de jeringa accionadas por energía eléctrica. (ISO 7886-2:1996).

UNE-EN ISO 8536-1/AC:2002 Equipo de infusión para uso médico. Parte 1: botellas de vidrio para infusión. (ISO 8536-1:1991).

UNE-EN ISO 8536-1:2000 Equipo de infusión para uso médico. Parte 1: botellas de vidrio para infusión. (ISO 8536-1:1991).

UNE-EN ISO 8536-2:2000 Equipo de infusión para uso médico. Parte 2: tapones para botellas de infusión. (ISO 8536-2:1992).

UNE-EN ISO 8536-3:2000 Equipo de infusión para uso médico. Parte 3: tapas de aluminio para botellas de infusión. (ISO 8536-3:1992).

UNE-EN ISO 8537/A1:2001 Jeringas estériles para un solo uso, con o sin aguja, para insulina. (ISO 8537:1991/AM 1:2000)

UNE-EN ISO 8537:1995 Jeringas estériles para un solo uso, con o sin aguja, para insulina. (ISO 8537:1991).

UNE-EN ISO 9187-1:2000 Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: ampollas para productos inyectables. (ISO 9187-1:1991).

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN ISO 9187-2:2000 Equipo de inyección para uso médico. Parte 2: ampollas de un solo punto de rotura (opv). (ISO 9187-2:1993).

UNE-EN ISO 9626/A1:2002 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. (Iso 9626:1991/am 1:2001)

UNE-EN ISO 9626:1995 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. (ISO 9626:1991).

UNE-EN ISO 9997:2000 Jeringas dentales para cartuchos. (ISO 9997:1999).

UNE-EN ISO 10555-1/A1:2000 catéteres intravasculares estériles para un solo uso. Parte 1: requisitos generales. (ISO 10555-1:1996/a1:1999).

UNE-EN ISO 10555-1:1997 catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 1: requisitos generales. (ISO 10555-1:1995).

UNE-EN ISO 10555-2:1997 catéteres intravasculares estériles, desechables. Parte 2: catéteres angigráficos. (ISO 10555-2:1996).

UNE-EN ISO 10555-3:1997 catéteres intravasculares estériles, desechables. Parte 3: catéteres venosos centrales. (ISO 10555-3:1996).

UNE-EN ISO 10555-4:1997 catéteres intravasculares estériles, desechables. Parte 4: catéteres de dilatación con balón. (ISO 10555-4:1996).

UNE-EN ISO 10555-5/A1:2001,81 catéteres intravasculares estériles, desechables. Parte 5: catéteres periféricos sobre aguja introductora. (ISO 10555-5:1996/am:1999).

UNE-EN ISO 10555-5:1997 catéteres intravasculares estériles, desechables. Parte 5: catéteres periféricos sobre aguja introductora. (ISO 10555-5:1996).

UNE-EN ISO 10993-7:1996 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por oxido de etileno. (ISO 10993-7:1995).

UNE-EN ISO 10993-7:1996 Erratum Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: residuos de la esterilización por oxido de etileno. (ISO 10993-7:1995).

UNE-EN ISO 10993-10:1996 Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 10: ensayos de irritación y de sensibilización. (ISO 10993-10:1995).

UNE-EN ISO 10993-11:1996 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:1993).

UNE-EN ISO 10993-12:1997 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: preparación de la muestra y materiales de referencia. (ISO 10993-12:1996).

UNE-EN ISO 10993-16:1998 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:1997).

UNE-EN ISO 11070:2000 Introdutores de catéteres intravasculares estériles para un solo uso. (ISO 11070:1998).

Guía de Normas sobre Equipo Médico

UNE-EN ISO 11608-1:2001 Inyectores de pluma para uso médico. Parte 1: inyectores de pluma. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 11608-1:1997).

UNE-EN ISO 11608-2:2001 Inyectores de pluma para uso médico. Parte 2: agujas. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 11608-2:2000).

UNE-EN ISO 11608-3:2001 Inyectores de pluma para uso médico. Parte 3: cartuchos terminados. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 11608-3:2000).

UNE-EN ISO 11990:2001 Óptica e instrumentos ópticos. láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales. (ISO 11990:1999).

UNE-EN ISO 13402:2001 Instrumentos quirúrgicos y dentales de mano. Determinación de la resistencia a la esterilización en autoclave, a la corrosión y a la exposición térmica. (ISO 13402:1995)

UNE-EN ISO 14602:1999 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares. (ISO 14602:1998).

UNE-EN ISO 14630:1998 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales. (ISO 14630:1997).

UNE-EN ISO 14971/AC:2002 Productos sanitarios. aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2000)

UNE-EN ISO 14971:2001 Productos sanitarios. aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2000)

UNE-EN ISO 15225:2000 Nomenclatura. Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinado al intercambio de datos reglamentarios. (ISO 15225:2000)