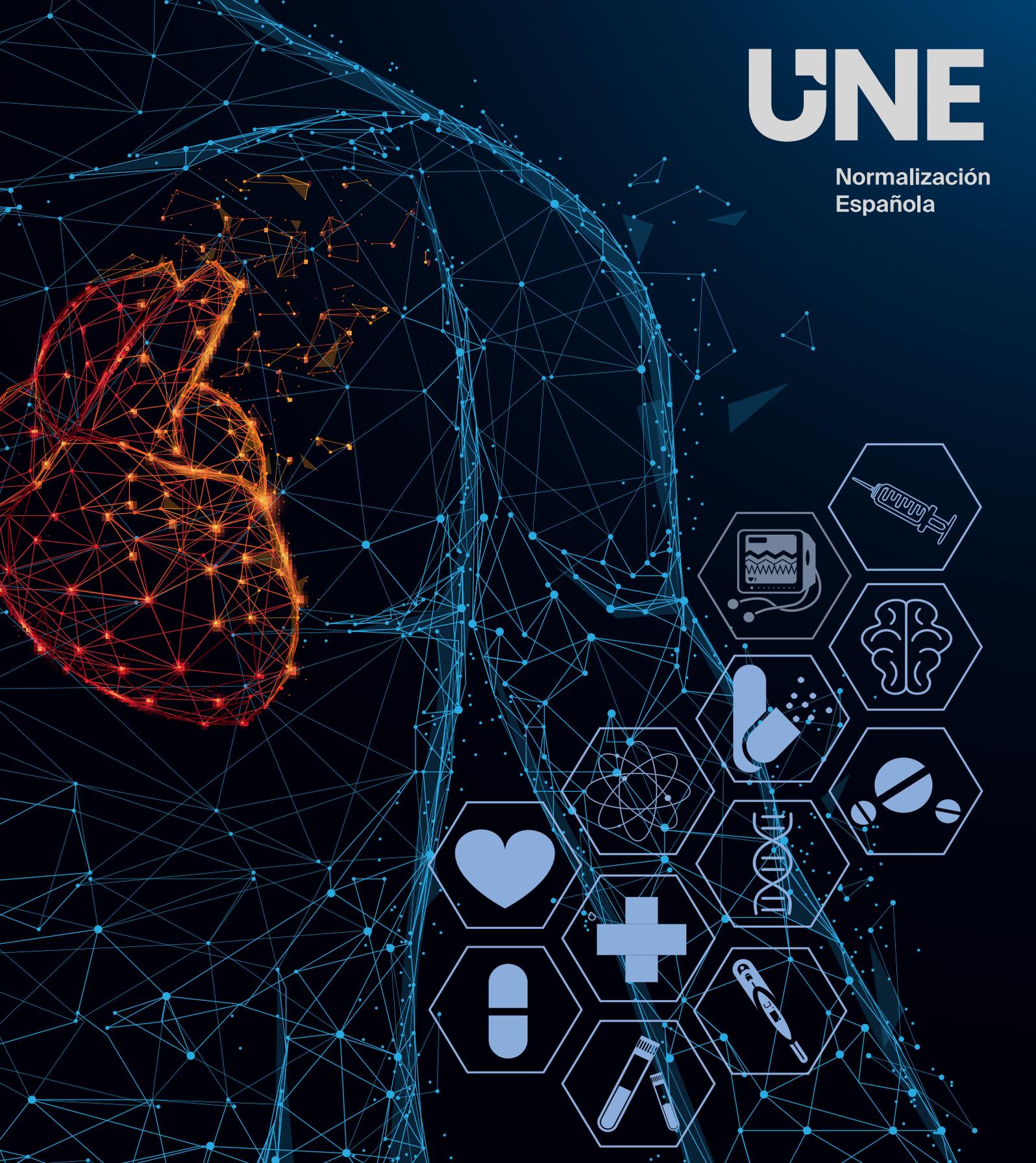


UNE

Normalización
Española



Apoyo de la Normalización a los productos y servicios sanitarios

Febrero 2020

Informes de Normalización

ÍNDICE

¿Quién es UNE, la Asociación Española de Normalización?	4
¿Por qué necesitamos las normas en Sanidad?	6
¿Cómo contribuyen las normas en el cumplimiento de los ODS?	8
¿A quién benefician las normas sanitarias?	10
¿Cómo ayudan las normas en la contratación pública?	10
¿Cómo citar las normas en la contratación pública?	12
¿Qué comités están relacionados con Sanidad?	14
¿Qué normas hay en el sector sanitario?	18
Normas de productos sanitarios	19
1 Normas generales	19
2 Acoplamientos para jeringuillas, agujas y equipos médicos	19
3 Aerosoles	19
4 Agujas y jeringuillas	19
5 Anticonceptivos	20
6 Antisépticos y desinfectantes	20
7 Ayudas para caminar	22
8 Cabinas o cámaras de ambiente controlado	22
9 Catéteres	23
10 Conectores para líquidos y gases	23
11 Dispositivos de protección	23
12 Equipos electromédicos	24
13 Equipos y dispositivos de infusión, inyección y transfusión	32
14 Elementos elastoméricos	33
15 Envasado	34
16 Esfigmomanómetros	34
17 Esterilización	34

18 Evaluación biológica de productos sanitarios	36
19 Guantes	37
20 Lavadoras desinfectadoras	37
21 Prótesis y ortésis	38
22 Implantes quirúrgicos	38
23 Informática sanitaria	39
24 Instrumentos quirúrgicos	41
25 Instrumentos oftálmicos	42
26 Material de anestesia y reanimación respiratoria	42
27 Material desechable	44
28 Odontología	45
29 Óptica oftálmica	49
30 Ostomía e incontinencia	51
31 Procesado aséptico	51
32 Productos de apoyo para personas con discapacidad	52
33 Recipientes	52
34 Sillas de ruedas y sistemas de sujeción	52
35 Sistemas de diagnóstico <i>in vitro</i>	53
36 Sondas	54
37 Tejidos animales	54
38 Termómetros	55
39 Transporte sanitario	55
Normas de servicios sanitarios	56
¿Dónde consultar un extracto de estas normas?	57
¿Por qué es importante que participes en la elaboración de las normas?	58
¿Cómo puedes participar?	59

¿Quién es UNE, la Asociación Española de Normalización?

Es el Organismo de Normalización que en España posee el reconocimiento oficial para emitir normas UNE, de acuerdo con el Real Decreto 2200/1995 por el que se aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial. El Reglamento 1025/2012 es el que regula la normalización europea sobre la base de la representación nacional.

Organización independiente, multisectorial y sin ánimo de lucro.

Nuestro trabajo es elaborar normas UNE e influir en la elaboración de normas europeas e internacionales a demanda de los grupos de interés y gracias al conocimiento de los expertos españoles, para contribuir al desarrollo industrial, social y comercial de España.

Miembro a nivel europeo de:

4



Comité
Europeo de
Normalización



Comité
Europeo de
Normalización
Electrotécnica



Instituto Europeo
de normas de
Telecomunicaciones

Miembro a nivel internacional de:



Comisión
Panamericana
de Normas
Técnicas



Organización
Internacional de
Normalización



Comisión
Electrotécnica
Internacional

520 Miembros

+12 000 Expertos
nacionales

+3 000 Expertos
internacionales

+210 Comités
técnicos

+32 000 Normas
en catálogo

+900 Normas
sanitarias

5

¿Por qué necesitamos las normas en Sanidad?

6



Normas de Sanidad



Mejorar efectividad de productos y servicios sanitarios

7



Reducir costes
en la fabricación de los productos sanitarios y en la prestación de los servicios sanitarios, así como en su adquisición, tanto por la Administración Pública como por las entidades privadas o por los propios particulares



Salud y Bienestar

¿Cómo contribuyen las normas en el cumplimiento de los ODS?

En el año 2015, los líderes mundiales acordaron 17 objetivos globales para erradicar la pobreza, proteger el planeta y asegurar la prosperidad para todos como parte de una nueva agenda de desarrollo sostenible. Cada uno de los 17 objetivos de desarrollo sostenible (ODS) a su vez tiene una serie de metas específicas que deben alcanzarse a lo largo de estos años y teniendo como fecha límite el año 2030.

Para alcanzar estas metas, todo el mundo tiene que hacer su parte, tanto los gobiernos, a través de sus Administraciones Públicas, como el sector privado y la sociedad civil, así como las propias personas.

UNE está ayudando a estos interlocutores a alcanzar todos los ODS a través de la publicación de normas. Concretamente en el sector sanitario, algunas de las normas que apoyan la consecución del Objetivo de Desarrollo Sostenible ODS3 Salud y bienestar son:

8

Normas relacionadas con la higiene de manos:

UNE-EN 1499 *Antisépticos y desinfectantes químicos. Lavado higiénico de las manos. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 2).*

UNE-EN 1500 *Antisépticos y desinfectantes químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 2).*

UNE-EN 12791 *Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2).*

Las superficies pueden albergar microorganismos dañinos y las manos son un medio para propagarlos. De hecho, la OMS entiende que la higiene de manos es una herramienta esencial para prevenir las infecciones en los hospitales.

Serie de Normas ISO 10993 *Evaluación biológica de productos sanitarios que permite proteger a los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de la utilización de productos sanitarios.*

Normas que promueven el bienestar de las personas:

UNE-EN ISO 22112 *Odontología. Dientes artificiales para prótesis dentales.*

Serie de Normas UNE-EN ISO 11979 *Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares.*

UNE-EN ISO 14139 *Óptica oftálmica. Especificaciones para las gafas premontadas.*

Serie de Normas UNE-EN 60118 *Electroacústica. Audífonos.*

Serie de Normas UNE-EN ISO 5840 *Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas.*

UNE-EN ISO 22523 *Prótesis de miembros externos y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo.*

Serie UNE-EN ISO 10651 *Respiradores pulmonares.*

UNE-EN ISO 15621 *Productos absorbentes para la incontinencia urinaria y fecal, Directrices generales de evaluación.*

Serie de la familia de Normas 158000 *Servicios para la promoción de la autonomía personal.*

Normas que permiten una mejor calidad asistencial evitando riesgos indeseados:

UNE 179002 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario.*

UNE 179003 *Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente.*

UNE 179006 *Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos.*

UNE 179008 *Sistema de gestión de la calidad para las unidades de trasplante hepático.*

UNE 179009 *Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para las unidades de nutrición clínica y dietética en adultos.*

Norma UNE-EN ISO 15189 *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.* Los servicios del laboratorio clínico son esenciales para la asistencia al paciente y por tanto tienen que proporcionar de forma que satisfagan las necesidades de todos los pacientes y también las del personal clínico responsable de la asistencia sanitaria.

Serie de Normas UNE-EN 60601-2 *Equipos electromédicos. Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras y de las incubadoras de transporte de bebés* proporciona un soporte para el cumplimiento de la meta 3.2 del ODS3 de poner fin a las muertes evitables de recién nacidos.

UNE-EN ISO 13485 *Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios*, la cobertura sanitaria universal se apoya en el acceso universal a los productos sanitarios de calidad que sean al mismo tiempo seguros, eficaces y asequibles. No lo lograremos sin garantías de calidad en los productos sanitarios utilizados en los pacientes.

Normas que protegen frente a la transmisión de enfermedades:

UNE-EN ISO 23908 *Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Dispositivos de protección de agujas hipodérmicas, introductores de catéteres y agujas usadas para el uso de sangre, no reutilizables.*

Serie de Normas UNE-EN ISO 23907 *Protección contra lesiones por perforación. Requisitos y métodos de ensayo.*

Serie de Normas UNE-EN ISO 7886 *Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso.*

Serie de Normas UNE-EN ISO 11137 *Esterilización de productos para asistencia sanitaria.*

Cada año se administran en el mundo cerca de 16.000 millones de inyecciones, y todas ellas conllevan riesgo de transmitir enfermedades, y si las jeringuillas se reutilizan el riesgo aumenta exponencialmente.

Normas que contribuyen a reducir el número de muertes y enfermedades producidas por la contaminación del aire, el agua y el suelo:

Familia de Normas UNE-EN ISO 14000 para sistemas de gestión ambiental, que describen las herramientas prácticas para que las organizaciones gestionen el impacto de sus actividades en el ambiente.

Serie de Normas UNE-EN ISO 14064 *Gases de efecto invernadero, proporcionan especificaciones para la cuantificación, el seguimiento y la verificación de las emisiones de gases de efecto invernadero.*

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE



¿A quién benefician las normas sanitarias?

Las normas son herramientas indispensables para que la industria proporcione productos útiles y seguros, lo que contribuye a la buena reputación de esta.



Las normas buscan armonizar la asistencia sanitaria con el fin de:

- reducir costes,
- mejorar procesos,
- aumentar la eficiencia de la asistencia,
- facilitar el trabajo de los equipos interdisciplinares,
- proporcionar seguridad a los profesionales y a los usuarios,
- reducir riesgos...

La Administración Pública utiliza las normas como una herramienta para evaluar los productos y servicios que adquieren, así como en su labor reguladora, ya que muchas de ellas dan presunción de conformidad con respecto a las [Directivas y Reglamentos europeos](#). Las Comunidades Autónomas, en sus pliegos de contratación, citan en muchas ocasiones normas que les proporcionan seguridad con respecto a los productos que adquieren y les garantiza que no existen barreras al comercio.

10

¿Cómo ayudan las normas en la contratación pública?

Ley 9/2017 Contratos del Sector Público



Artículo 124. Pliego de prescripciones técnicas particulares

"El órgano de contratación aprobará (...) los pliegos y documentos que contengan las prescripciones técnicas particulares que hayan de regir la realización de la prestación y definan sus calidades, sus condiciones sociales y ambientales (...)"

Artículo 125. Definición de determinadas prescripciones técnicas

"2. «**Norma**»: una especificación técnica aprobada por un **organismo de normalización reconocido** para una aplicación repetida o continuada cuyo cumplimiento no sea obligatorio y que esté incluida en una de las categorías siguientes:

- a) «Norma internacional»: Norma adoptada por un organismo internacional de normalización y puesta a disposición del público.
- b) «Norma europea»: Norma adoptada por un organismo europeo de normalización y puesta a disposición del público.
- c) «Norma nacional»: Norma adoptada por un organismo nacional de normalización y puesta a disposición del público."

Las normas proporcionan

11



¿Cómo citar las normas en la contratación pública?



Citar el **código completo** de la norma, incluyendo la fecha y el título



Copiar el texto de las normas* en el pliego de compras

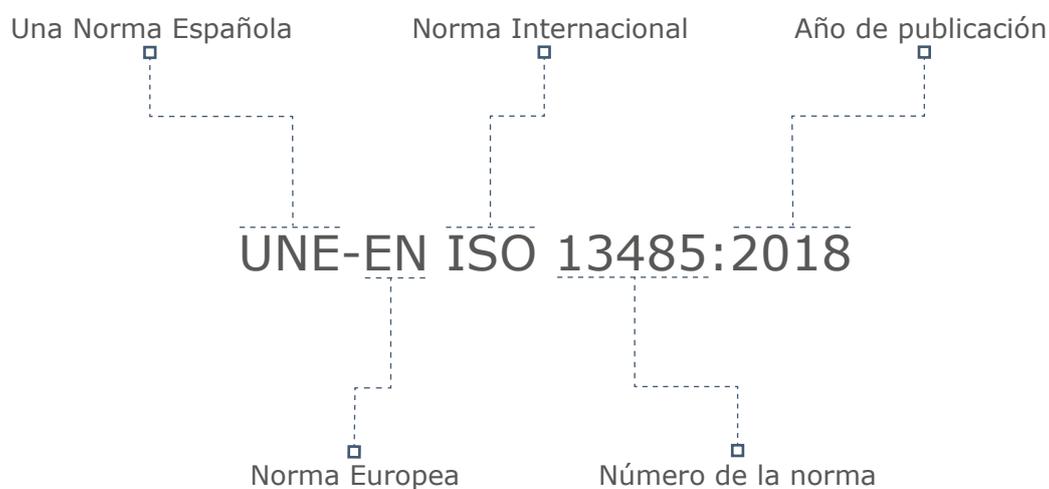
*Documento protegido por derechos de propiedad intelectual

Ejemplo de un código completo de norma

UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Significado de la codificación de las normas

12



¿Dónde encontrar las normas a citar?

www.une.org

Ejemplos de normas citadas en pliegos de contratación públicas

Ejemplo 1 — Pliego de **servicios de ensayo**

"Se deben realizar los ensayos de las propiedades del agua según las siguientes normas:

- UNE-EN ISO 10523:2012 Calidad del agua. Determinación del pH.*
- UNE-EN ISO 7887:2012 Calidad del agua. Examen y determinación del color.*
- UNE-EN ISO 7980:2000 Calidad del agua. Determinación del calcio y del magnesio. Método por espectrometría de absorción atómica.*
- UNE-EN ISO 9562:2005 Calidad del agua. Determinación de compuestos orgánicos halogenados adsorbibles..."*

Ejemplo 2 — Pliego de **suministro genérico**

"El licitador deberá presentar un certificado de que ha implantado sistemas de gestión de la calidad y ambiental, según las Normas UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos y UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso o equivalentes. El certificado deberá tener un alcance similar a las actividades objeto de este pliego o en su defecto, la actividad genérica de la empresa..."

Ejemplo 3 — Pliego de **servicio**

"El licitador deberá presentar un certificado de que ha implantado sistemas de gestión de la calidad y ambiental, según las Normas UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos y UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso o equivalentes. El certificado deberá tener un alcance similar a las actividades objeto de este pliego o en su defecto, la actividad genérica de la empresa..."

13

Ejemplo 4 — Pliego de **producto**

"El habitáculo para pacientes de la ambulancia deberá cumplir los requisitos técnicos de la norma UNE-EN 1789:2007 + A1: 2010 + A2:2014 «Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera», excepto su apartado 6.5 (lista del equipo) ..."

Ejemplo 4 — Pliego de **etiquetado**

"El producto deberá disponer de una etiqueta que proporcione información del producto sanitario de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales..."

NOTA: Para más información sobre el uso de las normas en la contratación pública puede consultar la ["Guía para el uso de las normas técnicas y la acreditación en la contratación pública"](#).

¿Qué comités están relacionados con Sanidad?

Comité

Elabora normas de:



Productos, métodos de ensayo e instrumentos empleados en el campo de la óptica oftálmica, incluyendo los fundamentos, terminología, componentes ópticos, instrumentos y accesorios, dispositivos auxiliares y exigencias de calidad.

14



Implantes quirúrgicos de materiales específicos tanto simples como compuestos y de los instrumentos necesarios para su implantación, en sus aspectos de terminología, características y métodos de ensayo.



Materiales, instrumentos, aparatos y equipos utilizados en las técnicas dentales, en sus aspectos de terminología, métodos de ensayo y especificaciones.

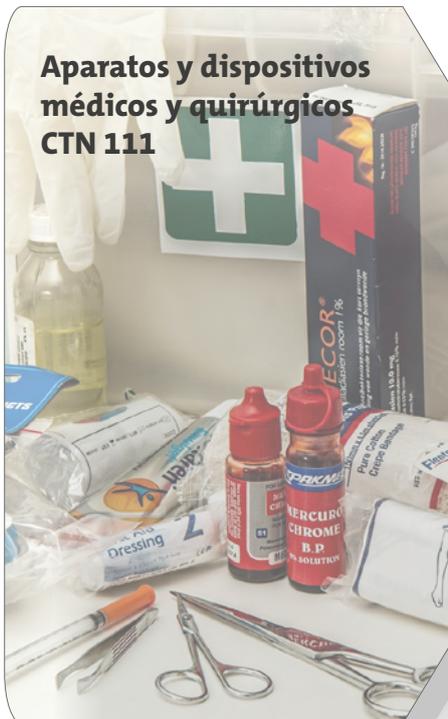
Comité

Elabora normas de:



Material de anestesia y reanimación respiratoria
CTN 110

Material de anestesia y reanimación respiratoria, particularmente en lo relativo a la terminología, la indicación de los tamaños, los tipos, medidas y disposición de montaje de racores para asegurar la intercambiabilidad (o la intercambiabilidad por razones de seguridad) así como los demás requisitos aplicables.



Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos
CTN 111

Aparatos de transfusión, infusión e inyección para uso médico y sus accesorios, en sus aspectos de terminología, definiciones, características generales, métodos de ensayo y aptitud a la función, así como sus recipientes y embalajes (tales como cápsulas de elastómero y cápsulas metálicas).

Instrumentos quirúrgicos y equipos médicos en sus aspectos de terminología, definiciones, características generales, métodos de ensayo y aptitud a la función.

Esterilización: características, métodos de control y validación de los esterilizadores y procedimientos de esterilización.

Botiquines de primeros auxilios en sus aspectos de contenido, requisitos de seguridad y métodos de ensayo.

Productos estériles y desechables, en sus aspectos de terminología, características generales, métodos de ensayo y aptitud a la función.

Comité

Elabora normas de:

Sistemas de diagnóstico *in vitro* y laboratorio clínico CTN 129



Sistemas de análisis médicos *in-vitro* con sus características específicas, así como los equipos correspondientes, en el campo de la hematología, hemoterapia, bioquímica, microbiología, inmunología y anatomía patológica, en lo que se refiere a sus aspectos de terminología, definiciones, características generales y de aptitud a la función, esterilidad, métodos de ensayo, biocompatibilidad y seguridad biológica, GMP (Prácticas de buena fabricación), etiquetado, embalaje y ensayos clínicos.

Tecnologías de la información y las comunicaciones para la salud CTN 139



Tecnologías de la información y las comunicaciones que sean o puedan ser de aplicación en el ámbito de la salud y el bienestar en general, que incluyen:

Sistemas de información sanitaria e historias clínicas; semántica, terminología, codificación y bases de conocimiento; comunicaciones y mensajes; calidad, privacidad y seguridad; dispositivos de conexión intermitente y tarjetas sanitarias; sistemas y dispositivos para los grupos de tercera edad y personas con discapacidad.

Productos de apoyo para personas con discapacidad CTN 153



Sistemas y productos de apoyo (ayudas técnicas) para las personas con discapacidad con independencia de su edad en sus aspectos de terminología y clasificación, productos para la deambulación, sillas de ruedas, grúas, camas ajustables, exoprótesis y ortesis, productos y sistemas para la comunicación, información y control de entorno, ostomía e incontinencia.

Comité

Elabora normas de:

**Calidad y seguridad
en los centros de
asistencia sanitaria
CTN 179**



Gestión de la calidad en el ámbito sanitario, incluyendo la elaboración de normas y directrices de calidad y seguridad para centros, establecimientos y servicios sanitarios, asistenciales y no asistenciales, tanto públicos como privados, así como el seguimiento de actuaciones internacionales en este campo.

**Equipos
electromédicos
CTN 209/SC62**



Equipos eléctricos en la práctica médica.

¿Qué normas hay en el sector sanitario?

En el sector sanitario tenemos principalmente normas de productos y de servicios sanitarios, entendiéndose los siguientes términos en función de la legislación vigente aplicable en el Estado español:

Productos sanitarios:

Definición según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo: *todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:*

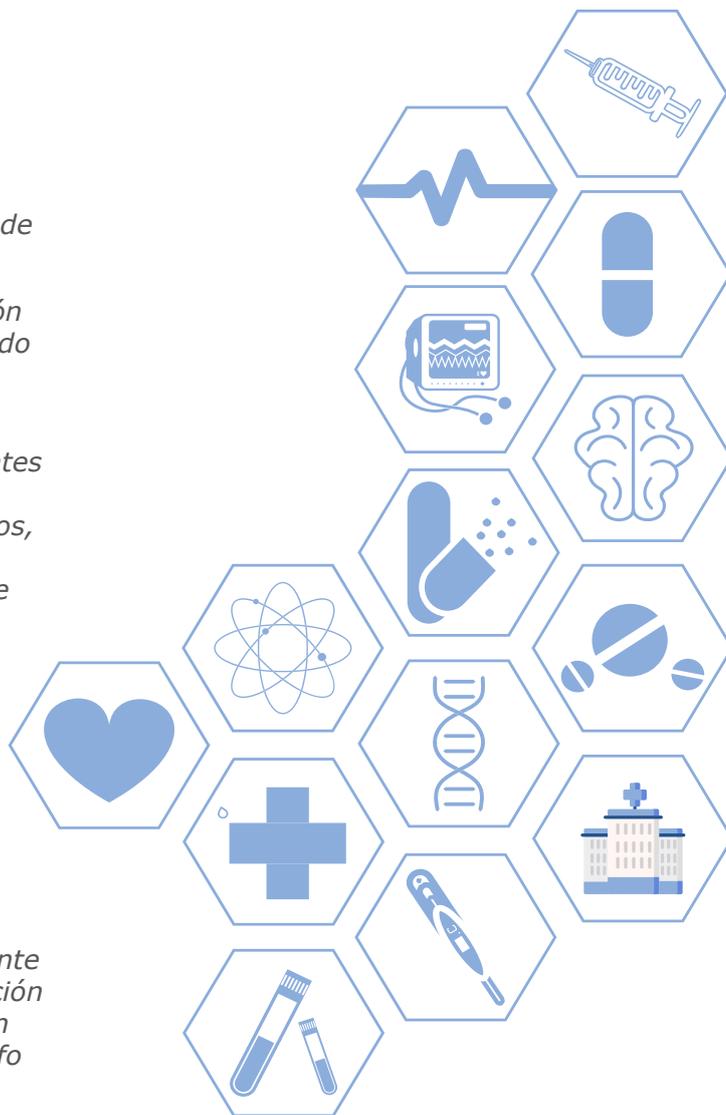
- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto.

Servicios sanitarios:

Definición según el artículo 2 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios: *unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.*



Normas de productos sanitarios

1 Normas generales

Norma	Título
UNE-EN 1041:2009+A1:2014	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
UNE-EN 15986:2011	Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos
UNE-ENV 13004:2000	Sistema de nomenclatura para productos sanitarios con fines de intercambio de datos reglamentarios. Recomendaciones para un sistema provisional y reglas para un sistema futuro
UNE-EN ISO 13485:2018	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
UNE-EN ISO 14155:2012	Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas
UNE-EN ISO 14971:2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
UNE-EN ISO 15223-1:2017	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 17664:2018	Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios

2 Acoplamientos para jeringuillas, agujas y equipos médicos

Norma	Título
UNE-EN 1707:1997	Acoplamientos cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamientos roscados
UNE-EN 20594-1:1994	Acoplamientos cónicos de 6% (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales
UNE-EN 20594-1/A1:1998	Acoplamientos cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN 20594-1/AC:1996	Acoplamientos cónicos de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales

19

3 Aerosoles

Norma	Título
UNE-EN ISO 20072:2013	Verificación del diseño del dispositivo de liberación de medicamentos en forma de aerosol. Requisitos y métodos de ensayo

4 Agujas y jeringuillas

Norma	Título
UNE-EN ISO 6009:2017	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación
UNE-EN ISO 7864:2017	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 7886-1:2018	Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringuillas para utilización manual
UNE-EN ISO 7886-2:1998	Jeringuillas hipodérmicas estériles para un solo uso. Parte 2: Jeringuillas para utilizar con bombas de jeringa accionadas por energía eléctrica
UNE-EN ISO 7886-3:2010	Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 3: Jeringuillas autobloqueantes para inmunización con dosis fija

Norma	Título
UNE-EN ISO 7886-4:2019	Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 4: Jeringuillas con dispositivo que impiden la reutilización
UNE-EN ISO 8537:2016	Jeringuillas estériles para un solo uso, con o sin aguja, para insulina
UNE-EN ISO 9626:2017	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo

5 Anticonceptivos

Norma	Título
UNE-EN ISO 4074:2016	Condomes masculinos de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 7439:2015	Dispositivos intrauterinos contraceptivos que contienen cobre. Requisitos y ensayos

6 Antisépticos y desinfectantes

Norma	Título
UNE-EN 1040:2006	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)
UNE-EN 1275:2007	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)
UNE-EN 1276:2010	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 1276:2010 ERRATUM:2011	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 1499:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Lavado higiénico de las manos. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 2)
UNE-EN 1500:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 2).
UNE-EN 1650:2008+A1:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 1656:2010	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 1656:2010/AC:2010	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 1657:2016	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 12353:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Conservación de los organismos de ensayo utilizados para la determinación de la actividad bactericida (incluida la Legionella), micobactericida, esporicida, fungicida y virucida (incluidos bacteriófagos)
UNE-EN 12791:2016+A1:2018	Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2)

Norma	Título
UNE-EN 13610:2003	Desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida frente a bacteriófagos de los desinfectantes químicos utilizados en el ámbito agroalimentario y en la industria. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 13623:2011	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida contra la equisite de los desinfectantes químicos para los sistemas acuosos. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 13624:2014	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 13697:2015	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad. Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos (fase 2/etapa 2)
UNE-EN 13704:2019	Desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad esporicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividades. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 13727:2012+A2:2015	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 14204:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en veterinaria. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 14347:2005	Antisépticos y desinfectantes químicos. Actividad esporicida básica. Método de ensayo y generales (fase 1, etapa 1)
UNE-EN 14348:2005	Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 14349:2013	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo de superficie cuantitativo para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria sobre superficies no porosas sin acción mecánica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2)
UNE-EN 14476:2014+A1:2015	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/ Etapa 1)
UNE-EN 14561:2007	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad bactericida para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2/etapa 2)
UNE-EN 14562:2007	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida para instrumental utilizado en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2/etapa 2)
UNE-EN 14563:2009	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica. Métodos y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2)
UNE-EN 14675:2015	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)
UNE-EN 14885:2019	Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos
UNE-EN 16437:2014	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria en superficies porosas sin acción mecánica. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2)

Norma	Título
UNE-EN 16438:2014	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria en superficies no porosas sin acción mecánica. Método de ensayo y requisitos (Fase 2, etapa 2)
UNE-EN 16615:2015	Antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo cuantitativo para la evaluación de la actividad bactericida y levuricida en superficies no porosas empleando acción mecánica con toallitas en el área médica (4- ensayo campo). Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2)
UNE-EN 16616:2015	Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección termoquímica de tejidos. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 2)
UNE-EN 16777:2019	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa sin acción mecánica para la evaluación de la actividad virucida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 2)
UNE-EN 17111:2019	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de portadores para la evaluación de la actividad virucida de los instrumentos utilizados en el área médica. Método y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2)
UNE-EN 17126:2019	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad esporicida de desinfectantes químicos en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, paso 1)

7 Ayudas para caminar

Norma	Título
UNE-EN 1985:1999	Ayudas para caminar. Requisitos generales y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 10535:2007	Grúas para el traslado de personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 11199-1:2000	Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Andadores
UNE-EN ISO 11199-2:2005	Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Andadores con ruedas
UNE-EN ISO 11199-3:2005	Ayudas para caminar manejadas por ambos brazos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 3: Andadores con apoyo para la parte superior del cuerpo
UNE-EN ISO 11334-1:2007	Ayudas para caminar manejadas por un brazo. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Muletas de codo
UNE-EN ISO 11334-4:1999	Ayudas para caminar manejadas con un brazo. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 4: Bastones con tres o más patas
UNE-EN ISO 24415-1:2009	Conteras de las ayudas para caminar. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Fricción de las conteras

8 Cabinas o cámaras de ambiente controlado

Norma	Título
UNE-EN 14931:2007	Cámaras hiperbáricas para ocupación humana (PVHO). Cámaras hiperbáricas colectivas para tratamientos hiperbáricos. Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo
UNE-EN 16081:2012+A1:2013	Cámaras hiperbáricas. Requisitos específicos para los sistemas de extinción de incendios. Características funcionales, instalación y ensayo
UNE-EN 16442:2015	Cabinas de almacenamiento ambiental controlado para endoscopios termolábiles procesados

9 Catéteres

Norma	Título
UNE-EN 1615:2001	Catéteres y equipos de administración de nutrición enteral para un solo uso y sus conectores. Diseño y ensayos
UNE-EN 1618:1997	Catéteres no intravasculares. Métodos de ensayo de las propiedades en común
UNE-EN 13868:2003	Catéteres. Métodos de ensayo del acodamiento de catéteres de un solo lumen y de tubos médicos
UNE-EN ISO 10555-1:2013/A1:2018	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales. Modificación 1
UNE-EN ISO 10555-1:2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 10555-3:2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales
UNE-EN ISO 10555-4:2014	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 4: Catéteres de dilatación con balón
UNE-EN ISO 10555-5:2014	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora
UNE-EN ISO 10555-6:2018	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 6: Puertos subcutáneos implantables

10 Conectores para líquidos y gases

Norma	Título
UNE-EN ISO 80369-1:2019	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 80369-3:2017	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 3: Conectores para aplicaciones enterales
UNE-EN ISO 80369-5:2017	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 5: Conectores para aplicaciones de inflado del manguito de la extremidad
UNE-EN ISO 80369-6:2016	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 6: Conectores para aplicaciones neuroaxiales
UNE-EN ISO 80369-7:2017	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas
UNE-EN ISO 80369-20:2015	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 20: Métodos de ensayo comunes

23

11 Dispositivos de protección

Norma	Título
UNE-EN ISO 23908:2013	Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Dispositivos de protección de agujas hipodérmicas, introductores de catéteres y agujas usadas para el uso de sangre, no reutilizables
UNE-EN ISO 23907:2013	Protección contra lesiones por perforación. Requisitos y métodos de ensayo. Recipientes para objetos punzantes
UNE-EN ISO 23907-1:2019	Protección contra lesiones por perforación. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Recipientes para objetos punzocortantes de un solo uso
UNE-EN ISO 22612:2005	Ropa para protección contra agentes infecciosos. Método de ensayo de la resistencia a la penetración microbiana en seco

12 Equipos electromédicos

Norma	Título
UNE-EN 45502-1:2015	Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante
UNE-EN 45502-2-1:2005	Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-1: Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables activos previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíaco)
UNE-EN 45502-2-2:2008	Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-2: Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables activos previstos para tratar la taquiarritmia (incluyendo desfibriladores implantables)
UNE-EN 45502-2-2:2008 CORR:2009	Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-2: Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables activos previstos para tratar la taquiarritmia (incluyendo desfibriladores implantables)
UNE-EN 45502-2-3:2010	Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-3: Requisitos generales para los sistemas de implante coclear y los sistemas de implante auditivo del tronco cerebral
UNE-EN 50077:1996	Conector de bajo perfil para marcapasos cardíacos implantables
UNE-EN 50637:2017	Equipo electromédico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de camas médicas para niños
UNE-EN 60336:2006	Equipos electromédicos. Tubo de rayos X equipado para diagnóstico médico. Características del foco electrónico
UNE-EN 60406:2000	Chasis para diagnosis médica por rayos X. Chasis radiográficos y chasis mamográficos
UNE-EN 60522:2000	Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos X
UNE-EN 60526:2005	Conexiones por clavijas y bases de los cables de alta tensión para equipos de rayos X de uso médico
UNE-EN 60580:2001	Equipos electromédicos. Medidores del producto dosis área
UNE-EN 60601-1:2006/A1:2013	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
UNE-EN 60601-1:2008	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
UNE-EN 60601-1:2008 CORR:2010	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
UNE-EN 60601-1:2008 ERRATUM:2008	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
UNE-EN 60601-1:2008/A12:2015	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
UNE-EN 60601-1-10:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado
UNE-EN 60601-1-10:2008/A1:2015	Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado
UNE-EN 60601-1-11:2015	Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
UNE-EN 60601-1-12:2015	Equipos electromédicos. Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia
UNE-EN 60601-1-2:2015	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
UNE-EN 60601-1-3:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico
UNE-EN 60601-1-3:2008 CORR:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico

Norma	Título
UNE-EN 60601-1-3:2008/A1:2013	Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico
UNE-EN 60601-1-3:2008/A1:2013/AC:2014	Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico
UNE-EN 60601-1-3:2008/A11:2017	Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico
UNE-EN 60601-1-6:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
UNE-EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
UNE-EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
UNE-EN 60601-1-8:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
UNE-EN 60601-1-8:2008 CORR:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
UNE-EN 60601-1-8:2008/A1:2013	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
UNE-EN 60601-1-8:2008/A1:2013/AC:2014	Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos
UNE-EN 60601-1-9:2008	Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable
UNE-EN 60601-1-9:2008/A1:2013	Equipos electromédicos. Parte 1-9: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para un diseño eco-responsable
UNE-EN 60601-2-1:2017	Equipos electromédicos. Parte 2-1: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV
UNE-EN 60601-2-10:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los estimuladores de nervios y de músculos
UNE-EN 60601-2-10:2015/A1:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los estimuladores de nervios y de músculos
UNE-EN 60601-2-11:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-11: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de gammaterapia
UNE-EN 60601-2-12:2007	Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos
UNE-EN 60601-2-16:2015	Equipos electromédicos - Parte 2-16: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración
UNE-EN IEC 60601-2-16:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-16: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración
UNE-EN 60601-2-17:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-17: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de carga diferida de braquiterapia controlados automáticamente
UNE-EN 60601-2-18:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia
UNE-EN 60601-2-19:2009/A1:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé. Normas horizontales propuestas
UNE-EN 60601-2-19:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé

Norma	Título
UNE-EN 60601-2-19:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé
UNE-EN 60601-2-2:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia
UNE-EN 60601-2-2:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia
UNE-EN IEC 60601-2-2:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y de los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia
UNE-EN 60601-2-20:2009/A1:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés
UNE-EN 60601-2-20:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés
UNE-EN 60601-2-20:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés
UNE-EN 60601-2-21:2009/A1:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos
UNE-EN 60601-2-21:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos
UNE-EN 60601-2-21:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos
UNE-EN 60601-2-22:2013	Equipos electromédicos. Parte 2-22: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos láser quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico
UNE-EN 60601-2-23:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-23: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea
UNE-EN 60601-2-24:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de bombas y controladores de perfusión
UNE-EN 60601-2-25:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los electrocardiógrafos
UNE-EN 60601-2-26:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-26: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electroencefalogramas
UNE-EN 60601-2-27:2014	Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de supervisión electrocardiográfica
UNE-EN 60601-2-28:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico
UNE-EN IEC 60601-2-28:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico
UNE-EN 60601-2-29:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia
UNE-EN 60601-2-29:2009/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia
UNE-EN 60601-2-3:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos terapéuticos de onda corta
UNE-EN 60601-2-3:2015/A1:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos terapéuticos de onda corta
UNE-EN 60601-2-31:2008/A1:2011	Equipos electromédicos. Parte 2-31: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de marcapasos externos cardiacos con fuente de alimentación interna
UNE-EN 60601-2-31:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-31: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de marcapasos externos cardiacos con fuente de alimentación interna

Norma	Título
UNE-EN 60601-2-33:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico
UNE-EN 60601-2-33:2010/A1:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico
UNE-EN 60601-2-33:2010/A11:2011	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico
UNE-EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico
UNE-EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico
UNE-EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico
UNE-EN 60601-2-34:2014	Equipos electromédicos. Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de vigilancia invasiva de la presión sanguínea
UNE-EN 60601-2-36:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-36: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de litotricia inducida extracorpóreamente
UNE-EN 60601-2-37:2008/A1:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos
UNE-EN 60601-2-37:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos
UNE-EN 60601-2-37:2009/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos
UNE-EN 60601-2-39:2009	Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diálisis peritoneal
UNE-EN 60601-2-39:2009/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diálisis peritoneal
UNE-EN IEC 60601-2-39:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de diálisis peritoneal
UNE-EN 60601-2-4:2011	Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos
UNE-EN 60601-2-4:2011/A1:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos
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 60601-2-40:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-40: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los electromiógrafos y equipos de respuesta evocada. Norma horizontal propuesta
UNE-EN 60601-2-41:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico
UNE-EN 60601-2-41:2010/A1:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico
UNE-EN 60601-2-41:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico
UNE-EN 60601-2-43:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-43: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas
UNE-EN 60601-2-43:2010/A1:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-43: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas

Norma	Título
UNE-EN 60601-2-43:2010/AC:2014	Equipos electromédicos. Parte 2-43: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas
UNE-EN 60601-2-44:2009/A1:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador
UNE-EN 60601-2-44:2009/A2:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador
UNE-EN 60601-2-44:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador
UNE-EN 60601-2-44:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador
UNE-EN 60601-2-45:2011	Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia
UNE-EN 60601-2-45:2011/A1:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia
UNE-EN 60601-2-46:2011	Equipos electromédicos. Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mesas de operación
UNE-EN 60601-2-47:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria
UNE-EN 60601-2-49:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos multifunción de vigilancia de paciente
UNE-EN 60601-2-5:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos
UNE-EN 60601-2-50:2009/A1:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil. Normas horizontales propuestas
UNE-EN 60601-2-50:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil
UNE-EN 60601-2-50:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil
UNE-EN 60601-2-52:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital
UNE-EN 60601-2-52:2010/A1:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital
UNE-EN 60601-2-54:2009/A2:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia
UNE-EN 60601-2-54:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia
UNE-EN 60601-2-54:2010/A1:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia
UNE-EN 60601-2-57:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-57: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos cuya fuente luminosa no es un láser utilizados para uso terapéutico, diagnóstico, monitorización y cosmética/estética
UNE-EN 60601-2-6:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de terapia de microondas
UNE-EN 60601-2-6:2015/A1:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-6: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos terapéuticos de microondas
UNE-EN 60601-2-62:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-62: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los sistemas de ultrasonidos de alta intensidad con fines terapéuticos (HITU)
UNE-EN 60601-2-63:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-63: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de rayos X dentales extraorales

Norma	Título
UNE-EN 60601-2-63:2015/A1:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-63: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de rayos X dentales extraorales
UNE-EN 60601-2-64:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-64: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos médicos de haz de iones ligeros
UNE-EN 60601-2-65:2013	Equipos electromédicos. Parte 2-65: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de rayos X dentales intraorales
UNE-EN 60601-2-66:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-66: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de instrumentos de audición y sistemas de audición
UNE-EN 60601-2-68:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-68: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de radioterapia guiada por imagen de rayos X para uso con aceleradores de electrones, sistemas de terapia de rayo de ion de luz y sistemas de terapia de rayo radionucleido
UNE-EN IEC 60601-2-75:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-75: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de terapia fotodinámica y diagnóstico fotodinámico
UNE-EN IEC 60601-2-76:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-76: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de coagulación de gas ionizado
UNE-EN 60601-2-8:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de rayos X de radioterapia que funcionan en el rango de 10 kV a 1 MV
UNE-EN 60601-2-8:2015/A1:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-8: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de 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 60601-3-1:1997	Equipos electromédicos. Parte 3-1: Requisitos esenciales de funcionamiento para los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea del oxígeno y el dióxido de carbono
UNE-EN 60613:2010	Características eléctricas y de carga de los tubos de rayos X para diagnóstico médico
UNE-EN 60627:2015	Equipos de diagnóstico por imagen de rayos X. Características de las rejillas antidifusoras de uso general y mamográficas
UNE-EN 60731:2012	Equipos electromédicos. Dosímetros de cámara de ionización usados en radioterapia
UNE-EN 60806:2005	Determinación del campo de radiación máximo simétrico que proporciona un tubo de ánodo giratorio utilizado en diagnóstico médico
UNE-EN 60976:2008	Equipos electromédicos. Aceleradores de electrones de uso médico. Características funcionales
UNE-EN 61168:1996	Simuladores de radioterapia. Características funcionamiento.
UNE-EN 61217:2012	Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas
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 61223-2-6:2008	Ensayos de evaluación e individuales en los departamentos de imagen médica. Parte 2-6: Ensayos de constancia. Imágenes de 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 61223-3-2:2009	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-2: Ensayos de aceptación. Características funcionales de imagen en los equipos de rayos X de mamografía
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

Norma	Título
UNE-EN 61223-3-5:2005	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-5: Ensayos de aceptación. Características de formación de la imagen de los equipos de tomografía por computador de rayos X
UNE-EN IEC 61223-3-5:2019	Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-5: Ensayos de aceptación. Características de formación de la imagen de los equipos de tomografía por computador de rayos X
UNE-EN 61262-1:1996	Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. 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 electroópticos. 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 electroópticos. 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 electroópticos. Parte 7: Determinación de la función de transferencia de la modulación
UNE-EN 61267:2006	Equipos de diagnóstico médico mediante rayos X. Condiciones de radiación para la utilización en la determinación de características
UNE-EN 61303:1997	Equipos electromédicos. Calibradores de radionucleidos. Métodos particulares para describir su funcionamiento
UNE-EN 61303:1997/AC:2016-07	Equipos electromédicos. Calibradores de radionucleidos. Métodos particulares para describir su funcionamiento
UNE-EN 61331-1:2015	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales
UNE-EN 61331-2:2015	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 2: Placas translúcidas de protección
UNE-EN 61331-3:2015	Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 3: Ropa, gafas y escudos de protección del paciente
UNE-EN 61674:2013	Equipos electromédicos. Dosímetros con cámaras de ionización y/o detectores de semiconductores usados en la imagen diagnóstica por rayos X
UNE-EN 61675-1:2014	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 1: Tomógrafos por emisión de positrones
UNE-EN 61675-2:2015	Dispositivos de imagen por radionucleidos. Características y condiciones de ensayo. Parte 2: Cámaras gamma para imágenes planares e imágenes spect
UNE-EN 61676:2003	Equipos electromédicos. Instrumentos dosimétricos usados para mediciones no invasivas de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico
UNE-EN 61676:2003 ERRATUM	Equipos electromédicos. Instrumentos dosimétricos usados para mediciones no invasivas de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico
UNE-EN 61676:2003/A1:2009	Equipos electromédicos. Instrumentos dosimétricos usados para mediciones no invasivas de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico
UNE-EN 61910-1:2014	Equipos electromédicos. Documentación sobre dosis de radiación. Parte 1: Informes estructurados sobre la dosis de radiación para radiografía y radioscopía
UNE-EN 62083:2010	Equipos electromédicos. Requisitos de seguridad para los sistemas de tratamiento con radioterapia
UNE-EN 62220-1-1:2015	Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-1: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores utilizados en la obtención de imágenes radiográficas
UNE-EN 62220-1-2:2008	Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-2: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores usados en mamografía

Norma	Título
UNE-EN 62220-1-3:2009	Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-3: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores utilizados en la captación dinámica de imágenes
UNE-EN 62274:2005	Equipos electromédicos. Seguridad de los sistemas de radioterapia de registro y verificación
UNE-EN 62304:2007	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
UNE-EN 62304:2007 CORR:2009	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
UNE-EN 62304:2007/A1:2016	Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software
UNE-EN 62353:2015	Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico
UNE-EN 62366-1:2015	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
UNE-EN 62366-1:2015/AC:2015	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
UNE-EN 62464-1:2007	Equipos de resonancia magnética para imágenes médicas. Parte 1: Determinación de los parámetros de calidad esenciales de la imagen
UNE-EN IEC 62464-1:2019	Equipos de resonancia magnética para imágenes médicas. Parte 1: Determinación de los parámetros de calidad esenciales de la imagen
UNE-EN 62464-2:2011	Equipos electromédicos. Equipos de resonancia magnética para imágenes médicas. Parte 2: Criterios de clasificación para la secuencia de pulsos
UNE-EN 62467-1:2015	Equipos electromédicos. Instrumentos dosimétricos para utilizarse en braquiterapias. Parte 1: Instrumentos basados en cámaras de ionización
UNE-EN 62494-1:2009	Equipos electromédicos. Índice de exposición de los sistemas digitales de imágenes de rayos X. Parte 1: Definiciones y requisitos para la radiografía general
UNE-EN 62563-1:2010	Equipo electromédico. Sistemas de presentación de imágenes médicas. Parte 1: Métodos de evaluación
UNE-EN 62563-1:2010/A1:2016	Equipo electromédico. Sistemas de presentación de imágenes médicas. Parte 1: Métodos de evaluación
UNE-EN 62570:2015	Equipos de resonancia magnética para imagen médica. Instrucciones para el marcado de los elementos dentro de un área de acceso controlado
UNE-EN IEC 62667:2018	Equipos electromédicos. Equipo médico de haz de iones ligeros. Características de funcionamiento
UNE-EN IEC 62985:2019	Métodos para calcular la estimación de la dosis específica de tamaño (SSDE) en tomografía computarizada
UNE-EN 80001-1:2012	Aplicación de la gestión del riesgo para las redes de tecnología de la información que incorporan dispositivos médicos. Parte 1: Funciones, responsabilidades y actividades
UNE-EN ISO 80601-2-13:2013	Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de una estación de anestesia
UNE-EN 80601-2-30:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos
UNE-EN 80601-2-30:2010/A1:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos
UNE-EN IEC 80601-2-30:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos
UNE-EN 80601-2-35:2009/A1:2016	Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica
UNE-EN 80601-2-35:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica
UNE-EN 80601-2-35:2010/A11:2012	Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica
UNE-EN IEC 80601-2-49:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos multifunción de vigilancia de paciente

Norma	Título
UNE-EN ISO 80601-2-56:2013	Equipos electromédicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal
UNE-EN ISO 80601-2-56:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termómetros clínicos para la medición de la temperatura corporal
UNE-EN 80601-2-58:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica
UNE-EN 80601-2-58:2015/A1:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica
UNE-EN 80601-2-59:2010	Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril
UNE-EN IEC 80601-2-59:2019	Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos de exploración para la detección de la temperatura humana febril
UNE-EN 80601-2-60:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-60: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial del equipo dental
UNE-EN ISO 80601-2-69:2015	Equipos electromédicos. Parte 2-69: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos concentradores de oxígeno
UNE-EN IEC 80601-2-71:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-71: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de oxímetros funcionales
UNE-EN 82304-1:2017	Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos

32 13 Equipos y dispositivos de infusión, inyección y transfusión

Norma	Título
UNE-EN ISO 1135-3:2017	Equipo de transfusión para uso médico. Parte 3: Equipos de extracción de sangre para un sólo uso
UNE-EN ISO 1135-4:2016	Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso, alimentación por gravedad
UNE-EN ISO 1135-5:2016	Equipo de transfusión para uso médico. Parte 5: Equipos de transfusión para un solo uso con aparatos de perfusión bajo presión
UNE-EN ISO 8536-1:2012	Equipo de infusión para uso médico. Parte 1: Botellas de vidrio para infusión
UNE-EN ISO 8536-2:2010	Equipo de infusión para uso médico. Parte 2: Cierres para botellas de infusión
UNE-EN ISO 8536-3:2009	Equipo de infusión para uso médico. Parte 3: Tapas de aluminio para botellas de infusión
UNE-EN ISO 8536-4:2013/A1:2013	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad
UNE-EN ISO 8536-4:2013	Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad
UNE-EN ISO 8536-5:2013	Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad
UNE-EN ISO 8536-8:2015	Equipo de infusión para uso médico. Parte 8: Equipos de infusión de un sólo uso con aparatos de infusión a presión
UNE-EN ISO 8536-9:2015	Equipo de infusión para uso médico. Parte 9: Circuitos de fluido de un solo uso para el equipo de infusión a presión
UNE-EN ISO 8536-10:2015	Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión
UNE-EN ISO 8536-11:2015	Equipo de infusión para uso médico. Parte 11: Filtros de infusión de un solo uso utilizados con equipo de infusión a presión
UNE-EN ISO 8536-13:2017	Equipo de infusión para uso médico. Parte 13: Reguladores de flujo graduado de un sólo uso con contacto de fluidos

Norma	Título
UNE-EN ISO 8536-14:2018	Equipo de infusión para uso médico. Parte 14: Pinzas y reguladores de flujo para equipos de transfusión e infusión sin contacto de fluido
UNE-EN ISO 8872:2003	Tapas de aluminio para botellas de transfusión, infusión e inyección. Requisitos generales y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 9187-1:2011	Equipo de inyección para uso médico. Parte 1: Ampollas para inyectables
UNE-EN ISO 9187-2:2011	Equipo de inyección para uso médico. Parte 2: Ampollas de un punto de corte (OPC)
UNE-EN ISO 11608-1:2015	Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Sistemas de inyección por aguja
UNE-EN ISO 11608-2:2012	Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Agujas
UNE-EN ISO 11608-3:2013	Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 3: Cartuchos terminados
UNE-EN ISO 11608-4:2008	Inyectores de pluma para uso médico. Parte 4: Requisitos y métodos de ensayo para inyectores de pluma electrónicos y electromecánicos
UNE-EN ISO 11608-5:2013	Sistemas de inyección por agujas para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 5: Funciones automatizadas
UNE-EN ISO 11608-7:2018	Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 7: Accesibilidad para personas con discapacidad visual
UNE-EN ISO 21649:2010	Inyectores sin agujas para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 22413:2013	Dispositivos de transferencia de preparados farmacéuticos. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 23500-1:2019	Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 1: Requisitos generales.
UNE-EN ISO 23500-2:2019	Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 2: Equipo de tratamiento de agua para aplicaciones en hemodiálisis y terapias relacionadas
UNE-EN ISO 23500-3:2019	Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 3: Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas
UNE-EN ISO 23500-4:2019	Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 4: Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas
UNE-EN ISO 23500-5:2019	Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas. Parte 5: Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas

14 Elementos elastoméricos

Norma	Título
UNE-EN ISO 8871-1:2005	Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico. Parte 1: Sustancias extraíbles mediante autoclave en medio acuoso
UNE-EN ISO 8871-2:2005	Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico. Parte 2: Identificación y caracterización
UNE-EN ISO 8871-2:2005/A1:2014	Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico. Parte 2: Identificación y caracterización. Modificación 1
UNE-EN ISO 8871-3:2004	Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico. Parte 3: Recuento de las partículas liberadas
UNE-EN ISO 8871-3:2004/A1:2019	Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico. Parte 3: Recuento de las partículas liberadas. Modificación 1
UNE-EN ISO 8871-4:2007	Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico. Parte 4: Requisitos biológicos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 8871-5:2017	Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico. Parte 5: Requisitos funcionales y ensayos

15 Envasado

Norma	Título
UNE-EN 868-2:2017	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 2: Envoltorio para esterilización. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN 868-3:2017	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 3: Papel utilizado en la fabricación de bolsas de papel (especificadas en la Norma EN 868-4) y en la fabricación de bolsas y rollos (especificados en la Norma EN 868-5). Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN 868-4:2017	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 4: Bolsas de papel. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN 868-5:2019	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN 868-6:2017	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 6: Papel para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN 868-7:2017	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 7: Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN 868-8:2019	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 8: Contenedores reutilizables de esterilización para esterilizadores por vapor de agua conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN 868-9:2019	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 9: Materiales poliolefinicos no tejidos y sin recubrimiento. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN 868-10:2019	Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 10: Materiales poliolefinicos no tejidos con recubrimiento adhesivo. Requisitos y métodos de ensayo
34 UNE-EN ISO 15378:2018	Materiales de acondicionamiento primario para medicamentos. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
UNE-CEN/TR 15753:2009 IN	Envases y embalajes. Prospectos de medicamentos. Escritura braille y otros formatos para personas con discapacidad visual
UNE-EN 16679:2015	Envases y embalajes. Dispositivos para la verificación de manipulaciones en envases para medicamentos
UNE-EN ISO 17351:2014	Envases y embalajes. Braille sobre envases y embalajes para medicamentos

16 Esfigmomanómetros

Norma	Título
UNE-EN ISO 81060-1:2012	Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada
UNE-EN ISO 81060-2:2014	Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada

17 Esterilización

Norma	Título
UNE-EN 285:2016	Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes
UNE-EN 556-1:2002	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL.". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal

Norma	Título
UNE-EN 556-1:2002/AC:2007	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal
UNE-EN 556-2:2016	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente
UNE-EN 867-5:2002	Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores. Parte 5: Especificación para los sistemas indicadores y los dispositivos reto del proceso para uso en los ensayos de funcionamiento de esterilizadores pequeños del Tipo B y Tipo S
UNE-EN 1422:2014	Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 11135:2015	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
UNE-EN ISO 11137-1:2015	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
UNE-EN ISO 11137-2:2015	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización
UNE-EN ISO 11137-3:2018	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 3: Recomendaciones sobre los aspectos dosimétricos del desarrollo, validación y control de rutina
UNE-EN ISO 11138-1:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 11138-2:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno
UNE-EN ISO 11138-3:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua
UNE-EN ISO 11138-4:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 4: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por calor seco
UNE-EN ISO 11138-5:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 5: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua y formaldehído a baja temperatura
UNE-EN ISO 11140-1:2015	Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 11140-3:2009	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick
UNE-EN ISO 11140-4:2007	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 4: Indicadores de clase 2 como alternativa al ensayo de Bowie y Dick para la detección de la penetración del vapor
UNE-EN ISO 11607-1:2017	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
UNE-EN ISO 11607-2:2017	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado
UNE-EN ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos
UNE-EN ISO 11737-2:2010	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización
UNE-EN 13060:2015+A1:2019	Esterilizadores de vapor de agua pequeños
UNE-EN ISO 14160:2012	Esterilización de productos para la salud. Agentes esterilizantes químicos líquidos para productos sanitarios para un solo uso que incorporen tejidos animales y sus derivados. Requisitos para la caracterización, desarrollo, validación y control sistemático de un proceso de esterilización para productos sanitarios
UNE-EN ISO 14161:2010	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Orientación para la selección, la utilización y la interpretación de los resultados
UNE-EN 14180:2014	Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor y formaldehído a baja temperatura. Requisitos y ensayos

Norma	Título
UNE-EN ISO 14937:2010	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
UNE-EN ISO 15882:2009	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados
UNE-EN ISO 17665-1:2007	Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
UNE-CEN ISO/TS 17665-2 :2009 EX	Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 2: Guía de aplicación de la Norma ISO 17665-1
UNE-EN ISO 18472:2007	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos y químicos. Equipo de ensayo
UNE-EN ISO 20857:2013	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Calor seco. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
UNE-EN ISO 25424:2011	Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios

18 Evaluación biológica de productos sanitarios

36

Norma	Título
UNE-EN ISO 10993-1:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
UNE-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
UNE-EN ISO 10993-2:2007	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales
UNE-EN ISO 10993-3:2015	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción
UNE-EN ISO 10993-4:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre
UNE-EN ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
UNE-EN ISO 10993-6:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación
UNE-EN ISO 10993-7:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno
UNE-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno
UNE-EN ISO 10993-9:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación
UNE-EN ISO 10993-10:2013	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
UNE-EN ISO 10993-11:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica
UNE-EN ISO 10993-12:2013	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia
UNE-EN ISO 10993-13:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos

Norma	Título
UNE-EN ISO 10993-14:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos
UNE-EN ISO 10993-15:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones
UNE-EN ISO 10993-16:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables
UNE-EN ISO 10993-17:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables
UNE-EN ISO 10993-18:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales

19 Guantes

Norma	Título
UNE-EN 455-1:2001	Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros
UNE-EN 455-2:2015	Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas
UNE-EN 455-3:2015	Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica
UNE-EN 455-4:2010	Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil
UNE-EN ISO 21171:2007	Guantes de uso médico. Determinación del polvo residual en superficie

37

20 Lavadoras desinfectadoras

Norma	Título
UNE-EN ISO 15883-1:2009	Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos
UNE-EN ISO 15883-1:2009/A1:2014	Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos
UNE-EN ISO 15883-2:2009	Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc.
UNE-EN ISO 15883-3:2009	Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos
UNE-EN ISO 15883-4:2019	Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles
UNE-CEN ISO/TS 15883-5:2008 EX	Lavadoras desinfectadoras. Parte 5: Ensayos de suciedad y métodos para demostrar la eficacia de la limpieza
UNE-EN ISO 15883-6:2015	Lavadoras desinfectadoras. Parte 6: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para los productos sanitarios no invasivos, no críticos y para el equipamiento de asistencia sanitaria
UNE-EN ISO 15883-7:2016	Lavadoras desinfectadoras. Parte 7: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección química para los productos sanitarios termolábiles, no invasivos y no críticos y para los equipos de asistencia sanitaria

21 Prótesis y ortésis

Norma	Título
UNE-EN ISO 10328:2017	Prótesis. Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 22523:2007	Prótesis de miembros externos y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 22675:2017	Prótesis. Ensayo de las articulaciones de tobillo-pie y de las unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo

22 Implantes quirúrgicos

Datos mínimos para los implantes quirúrgicos

Norma	Título
UNE-EN ISO 16054:2002	Implantes quirúrgicos. Conjuntos de datos mínimos para implantes quirúrgicos

Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos

Norma	Título
UNE-EN ISO 5840-1:2016	Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 5840-2:2016	Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas. Parte 2: Válvulas cardíacas de sustitución en implantes quirúrgicos
UNE-EN ISO 5840-3:2013	Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas. Parte 3: Válvulas cardíacas de sustitución implantadas por técnicas transcatóter
UNE-EN ISO 7198:2017	Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Prótesis vasculares. Injertos vasculares tubulares y parches vasculares
UNE-EN ISO 8637:2014	Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros y hemoconcentradores
UNE-EN ISO 8637-2:2019	Sistemas extracorpóreos para la purificación de sangre. Parte 2: Circuito sanguíneo extracorpóreo para hemodializadores, hemodiafiltros y hemofiltros.
UNE-EN ISO 8638:2014	Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Circuito de sangre extracorpóreo para hemodializadores, hemodiafiltros y hemofiltros
UNE-EN ISO 12417-1:2016	Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Productos de combinación medicamento-dispositivo vascular. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 25539-1:2009 V2	Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 1: Prótesis endovasculares
UNE-EN ISO 25539-1:2009 V2/AC:2011	Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 1: Prótesis endovasculares
UNE-EN ISO 25539-1:2017	Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 1: Prótesis endovasculares
UNE-EN ISO 25539-2:2013	Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 2: Stents vasculares
UNE-EN ISO 25539-3:2012	Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 3: Filtros de vena cava

Implantes neuroquirúrgicos

Norma	Título
UNE-EN ISO 7197:2009	Implantes neuroquirúrgicos. Sistemas de derivación y componentes estériles, no reutilizables para hidrocefalia
UNE-EN ISO 9713:2009	Implantes neuroquirúrgicos. Clips con autocerrado para aneurisma intracraneal

Implantes oftálmicos

Norma	Título
UNE-EN ISO 11979-1:2019	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 1: Vocabulario

Norma	Título
UNE-EN ISO 11979-2:2015	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 2: Propiedades ópticas y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 11979-3:2013	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 3: Propiedades mecánicas y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 11979-4:2009	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 4: Etiquetado e información
UNE-EN ISO 11979-4:2009/A1:2013	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 4: Etiquetado e información. Modificación 1
UNE-EN ISO 11979-5:2007	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 5: Biocompatibilidad
UNE-EN ISO 11979-6:2015	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 6: Vida útil y estabilidad durante el transporte
UNE-EN ISO 11979-7:2018	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 7: Investigaciones clínicas de lentes intraoculares para la corrección de la afaquia
UNE-EN ISO 11979-8:2017	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 8: Requisitos fundamentales
UNE-EN ISO 11979-10:2018	Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 10: Investigaciones clínicas de lentes intraoculares para la corrección de la ametropía en los ojos fáquicos
UNE-EN ISO 15798:2014	Implantes oftálmicos. Productos oftálmicos viscoquirúrgicos
UNE-EN ISO 15798:2014/A1:2018	Implantes oftálmicos. Productos oftálmicos viscoquirúrgicos. Modificación 1
UNE-EN ISO 16671:2016	Implantes oftálmicos. Soluciones irrigadoras para cirugía oftálmica
UNE-EN ISO 16671:2016/A1:2018	Implantes oftálmicos. Soluciones irrigadoras para cirugía oftálmica. Modificación 1
UNE-EN ISO 16672:2016	Implantes oftálmicos. Productos de taponamiento endoocular

Implantes quirúrgicos no activos

Norma	Título
UNE-EN 12006-2:1998+A1:2009	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 ISO 14602:2012	Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares
UNE-EN ISO 14630:2013	Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales
UNE-CEN/TS 15277:2007 EX	Implantes quirúrgicos no activos. Implantes inyectables
UNE-EN ISO 16061:2015	Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales
UNE-EN ISO 21535:2009	Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera
UNE-EN ISO 21535:2009/A1:2017	Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera. Modificación 1
UNE-EN ISO 21534:2009	Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares
UNE-EN ISO 21536:2009	Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla
UNE-EN ISO 21536:2009/A1:2014	Implantes quirúrgicos no activos. Implantes sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla

23 Informática sanitaria

Norma	Título
UNE 139802:2009	Requisitos de accesibilidad del software
UNE 139803:2012	Requisitos de accesibilidad para contenidos en la Web
UNE 139804:2007	Requisitos para el uso de la Lengua de Signos Española en redes informáticas
UNE-EN 1064:2005+A1:2007	Informática sanitaria. Protocolo de comunicación normalizado. Electrocardiografía asistida por ordenador

Norma	Título
UNE-EN 1068:2005	Informática sanitaria. Registro de los sistemas de codificación
UNE-EN 1614:2007	Informática sanitaria. Representación de tipos de propiedad dedicados en las ciencias de laboratorio clínico
UNE-EN ISO 1828:2013	Informática sanitaria. Estructura por categorías para sistemas terminológicos de procesos quirúrgicos
UNE-EN ISO 11238:2019	Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria sobre sustancias
UNE-EN ISO 11239:2013	Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria de las formas farmacéuticas, las unidades de presentación, las vías de administración y el envasado
UNE-EN ISO 11240:2013	Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de unidades de medida
UNE-EN ISO 11615:2018	Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria de los medicamentos
UNE-EN ISO 11616:2018	Informática sanitaria. Identificación de medicamentos. Elementos de datos y estructuras para la identificación única y el intercambio de información reglamentaria de los productos farmacéuticos
UNE-ENV 12017:1998	Informática Médica. Vocabulario de informática médica (MIVoc)
UNE-EN ISO 12052:2018	Informática sanitaria. Imagen digital y comunicación en medicina (DICOM) incluyendo el flujo de trabajo y la gestión de datos
UNE-EN 12251:2004	Informática sanitaria. Identificación segura de usuario para sanidad. Gestión y seguridad de la autenticación por contraseñas
UNE-ENV 12264:1998	Informática médica. Estructura de categorías de los sistemas de conceptos. Modelo de representación semántica
UNE-EN 12264:2005	Informática sanitaria. Estructuras de categorías para sistemas de conceptos
UNE-EN 12381:2019	Informática sanitaria. Representación del tiempo para problemas específicos en sanidad
UNE-ENV 12388:1997	Informática médica. Algoritmo para servicios de firma digital en sanidad
UNE-EN 12435:2006	Informática sanitaria. Expresión de los resultados de las mediciones en las ciencias de la salud
UNE-ENV 12443:2000	Informática médica. Marco de Información Sanitaria (HIF)
UNE-ENV 12610:1998	Informática médica. Identificación de medicamentos
UNE-ENV 12611:1998	Informática médica. Estructura en categorías de los sistemas de conceptos. Productos sanitarios
UNE-ENV 12612:1998	Informática médica. Mensajes para el intercambio de información administrativa sanitaria
UNE-EN ISO 12967-1:2012	Informática sanitaria. Arquitectura de servicios. Parte 1: Punto de vista de la empresa
UNE-EN ISO 12967-2:2012	Informática sanitaria. Arquitectura de servicios. Parte 2: Punto de vista de la información
UNE-EN ISO 12967-3:2012	Informática sanitaria. Arquitectura de servicios. Parte 3: Punto de vista computacional
UNE-ENV 12924:1998	Informática Médica. Clasificación de Seguridad y Protección para los Sistemas de Información Sanitarios
UNE-EN ISO 13606-1:2013	Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 1: Modelo de referencia
UNE-EN 13606-2:2007	Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 2: Arquetipos
UNE-EN 13606-3:2008	Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 3: Arquetipos de referencia y listas de términos
UNE-EN 13606-4:2007	Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 4: Seguridad
UNE-EN ISO 13606-5:2010	Informática sanitaria. Comunicación de la historia clínica electrónica. Parte 5: Especificación de interfaces
UNE-ENV 13607:2002	Informática sanitaria. Mensajes para el intercambio de información en las prescripciones médicas
UNE-EN 13609-1:2005	Informática sanitaria. Mensajes para el mantenimiento de la información de soporte en los sistemas sanitarios. Parte 1: Actualización de los sistemas de codificación

Norma	Título
UNE-ENV 13609-2:2001	Informática sanitaria. Mensajes para el mantenimiento de la información de soporte en los sistemas sanitarios. Parte 2: Actualización de la información específica de laboratorios médicos
UNE-ENV 13729:2001	Informática sanitaria. Identificación segura de usuario. Autenticación fuerte utilizando tarjetas con microprocesador
UNE-ENV 13730-1:2002	Informática sanitaria. Mensajes relativos a la transfusión sanguínea. Parte 1: Mensajes relativos al sujeto de la asistencia
UNE-ENV 13730-2:2003	Informática sanitaria. Mensajes relativos a la transfusión sanguínea. Parte 2: Mensajes relativos a la producción (BTR-PROD)
UNE-EN ISO 13940:2016	Informática sanitaria. Sistema de conceptos para dar soporte a la continuidad asistencial
UNE-EN 14484:2004	Informática sanitaria. Transferencia internacional de datos personales de salud cubiertos por la directiva europea de protección de datos. Política de seguridad de alto nivel
UNE-EN 14485:2004	Informática sanitaria. Orientaciones para el manejo de datos personales de salud en aplicaciones internacionales en el contexto de la directiva europea de protección de datos
UNE-EN 14822-1:2005	Informática sanitaria. Componentes de información con fines generales. Parte 1: Perspectiva general
UNE-EN 14822-2:2005	Informática sanitaria. Componentes de información con fines generales. Parte 2: No clínico
UNE-EN 14822-3:2005	Informática sanitaria. Componentes de información con fines generales. Parte 3: Clínica
UNE-CEN/TS 14822-4:2007 EX	Informática sanitaria. Componentes de información con fines generales. Parte 4: Cabeceras de mensaje
UNE-CEN/TR 15253:2006 IN	Informática sanitaria. Requisitos de calidad del servicio para el intercambio de información de salud
UNE-CEN/TR 15299:2007 IN	Informática sanitaria. Procedimientos de seguridad para la identificación de pacientes y los objetos relacionados
UNE-EN ISO 18812:2003	Informática sanitaria. Interfaces de analizadores clínicos para sistemas de información de laboratorio. Perfiles de uso
UNE-EN ISO 21090:2011	Informática sanitaria. Tipos de datos armonizados para el intercambio de información
UNE-EN ISO 21298:2018	Informática sanitaria. Roles funcionales y estructurales
UNE-EN ISO 21549-1:2013	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 1: Estructura general
UNE-EN ISO 21549-2:2014	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 2: Objetos comunes
UNE-EN ISO 21549-3:2014	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 3: Datos clínicos limitados
UNE-EN ISO 21549-4:2014	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 4: Datos clínicos ampliados
UNE-EN ISO 21549-5:2016	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria del paciente. Parte 5: Datos de identificación
UNE-EN ISO 21549-6:2008	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria del paciente. Parte 6: Datos administrativos
UNE-EN ISO 21549-7:2018	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria de paciente. Parte 7: Datos de medicación
UNE-EN ISO 21549-8:2010	Informática sanitaria. Datos de la tarjeta sanitaria del paciente. Parte 8: Enlaces

24 Instrumentos quirúrgicos

Norma	Título
UNE-EN 27740/AC:1996	Instrumentos quirúrgicos, bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste
UNE-EN 27740/A1:1998	Instrumentos quirúrgicos, bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste
UNE-EN 27740:1993	Instrumentos quirúrgicos. Bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste
UNE-EN ISO 11070:2015	Introduidores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso
UNE-EN ISO 11070:2015/A1:2018	Introduidores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso. Modificación 1

25 Instrumentos oftálmicos

Norma	Título
UNE-EN ISO 8612:2010	Instrumentos oftálmicos. Tonómetros
UNE-EN ISO 9801:2010	Instrumentos oftálmicos. Lentes de caja de prueba
UNE-EN ISO 10341:2013	Instrumentos oftálmicos. Forópteros
UNE-EN ISO 10342:2010	Instrumentos oftálmicos. Refractómetros oculares
UNE-EN ISO 10343:2014	Instrumentos oftálmicos. Oftalmómetros
UNE-EN ISO 10939:2017	Instrumentos oftálmicos. Microscopios con lámpara de hendidura
UNE-EN ISO 10940:2010	Instrumentos oftálmicos. Cámaras de fondo de ojo
UNE-EN ISO 10942:2007	Instrumentos oftálmicos. Oftalmoscopios directos
UNE-EN ISO 10943:2012	Instrumentos oftálmicos. Oftalmoscopios indirectos
UNE-EN ISO 10944:2010	Instrumentos oftálmicos. Sinoptóforos
UNE-EN ISO 12865:2007	Instrumentos oftálmicos. Retinoscopios
UNE-EN ISO 12866:2000	Instrumentos oftálmicos. Perímetros
UNE-EN ISO 12866:2000/A1:2009	Instrumentos oftálmicos. Perímetros. Modificación 1
UNE-EN ISO 12867:2010	Instrumentos oftálmicos. Monturas de prueba
UNE-EN ISO 15004-1:2009	Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos
UNE-EN ISO 15004-2:2007	Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. Parte 2: Protección frente a los daños ocasionados por la luz
UNE-EN ISO 15752:2010	Instrumentos oftálmicos. Endoiluminadores. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo para la seguridad de la radiación óptica
UNE-EN ISO 19980:2012	Instrumentos oftálmicos. Topógrafos corneales

42

26 Material de anestesia y reanimación respiratoria

Norma	Título
UNE-CR 13903:2001	Recomendaciones generales sobre el equipo utilizado para terapia con óxido nítrico inhalado
UNE-EN 475:1996	Productos sanitarios. Señales de alarma generadas eléctricamente
UNE-EN 794-3:1999+A2:2010	Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte
UNE-EN 1820:2006+A1:2010	Bolsas reservorio de anestesia
UNE-EN 13544-1:2007+A1:2010	Equipos de terapia respiratoria. Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes
UNE-EN 13544-2:2003+A1:2010	Equipos de terapia respiratoria. Parte 2: Tubos y conectores
UNE-EN 13544-3:2001+A1:2010	Equipos de terapia respiratoria. Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire
UNE-EN ISO 10079-1:2016/A1:2019	Equipo médico de aspiración. Parte 1: Equipo de aspiración eléctrico
UNE-EN ISO 4135:2002	Equipo respiratorio y de anestesia. Vocabulario
UNE-EN ISO 5356-1:2015	Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conectores macho y hembra
UNE-EN ISO 5356-2:2013	Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 2: Conectores roscados capaces de soportar un cierto peso
UNE-EN ISO 5359:2015/A1:2018	Equipo respiratorio y de anestesia. Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales. Modificación 1
UNE-EN ISO 5359:2015	Equipo respiratorio y de anestesia. Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales
UNE-EN ISO 5360:2016	Vaporizadores anestésicos. Sistemas de llenado específicos del agente

Norma	Título
UNE-EN ISO 5361:2017	Equipo anestésico y respiratorio. Tubos traqueales y conectores
UNE-EN ISO 5364:2017	Equipo respiratorio y de anestesia. Cánulas orofaríngeas
UNE-EN ISO 5366:2017	Equipo anestésico y respiratorio. Tubos y conectores de traqueostomía
UNE-EN ISO 5367:2015	Equipo respiratorio y de anestesia. Elementos del circuito respiratorio y conectores
UNE-EN ISO 7376:2010	Equipo respiratorio y de anestesia. Laringoscopios para intubación traqueal
UNE-EN ISO 7396-1:2016/A1:2019	Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío
UNE-EN ISO 7396-1:2016	Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Sistemas de canalización para gases medicinales comprimidos y de vacío
UNE-EN ISO 7396-2:2007	Sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Sistemas finales de evacuación de gases anestésicos
UNE-EN ISO 8185:2009	Humidificadores del tracto respiratorio para uso médico. Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria
UNE-EN ISO 8836:2015	Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias
UNE-EN ISO 9170-1:2008	Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío
UNE-EN ISO 9170-2:2008	Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos
UNE-EN ISO 9360-1:2009	Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 1: ICH para su utilización con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml
UNE-EN ISO 9360-2:2009	Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 2: ICH para su utilización con pacientes traqueostomizados con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml
UNE-EN ISO 9703-3:1999	Señales de alarma de equipo respiratorio y anestésico. Parte 3: Recomendaciones sobre la aplicación de las alarmas
UNE-EN ISO 9703-3:2000 ERRATUM	Señales de alarma de equipo respiratorio y anestésico. Parte 3: Recomendaciones sobre la aplicación de las alarmas
UNE-EN ISO 10079-1:2016	Equipo médico de aspiración. Parte 1: Equipo de aspiración eléctrico
UNE-EN ISO 10079-2:2014	Equipo médico de aspiración. Parte 2: Equipo de aspiración manual
UNE-EN ISO 10079-3:2014	Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión
UNE-EN ISO 10524-1:2019	Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros
UNE-EN ISO 10524-2:2019	Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión para colector y de línea
UNE-EN ISO 10524-3:2019	Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas
UNE-EN ISO 10524-4:2008	Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 4: Reguladores de baja presión
UNE-EN ISO 10651-4:2009	Respiradores pulmonares. Parte 4: Requisitos particulares para resucitadores accionados por el operador
UNE-EN ISO 11197:2016	Unidades de suministro médico
UNE-EN ISO 14408:2016	Tubos traqueales para cirugía con láser. Requisitos para el marcado y la información que acompaña al producto
UNE-EN ISO 15001:2012	Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno
UNE-EN ISO 15002:2008	Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales
UNE-EN ISO 17510-1:2009	Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 1: Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño
UNE-EN ISO 17510-2:2009	Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación

Norma	Título
UNE-EN ISO 18082:2014/A1:2018	Equipo respiratorio y de anestesia. Dimensiones de los conectores roscados no intercambiables (NIST) a baja presión para gases medicinales. Modificación 1
UNE-EN ISO 18082:2014	Equipo respiratorio y de anestesia. Dimensiones de los conectores roscados no intercambiables (NIST) a baja presión para gases medicinales
UNE-EN ISO 18777:2009	Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico. Requisitos particulares
UNE-EN ISO 18778:2009	Equipo respiratorio. Monitores para niños. Requisitos particulares
UNE-EN ISO 18779:2005	Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno. Requisitos particulares
UNE-EN ISO 19054:2007/A1:2017	Sistemas de raíl para sujeción de equipamientos médicos
UNE-EN ISO 19054:2007	Sistemas de raíl para sujeción de equipamientos médicos
UNE-EN ISO 21969:2010	Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases medicinales
UNE-EN ISO 23328-1:2008	Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los parámetros de filtración
UNE-EN ISO 23328-2:2009	Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración
UNE-EN ISO 23747:2016	Equipo respiratorio y anestésico. Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que respiran espontáneamente
UNE-EN ISO 26782:2010	Equipamiento de anestesia y reanimación respiratoria. Espirómetros para la medición de volúmenes espiratorios forzados durante un intervalo de tiempo en humanos

27 Material desechable

44

Norma	Título
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
UNE-EN 13726-1:2002	Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 1: Absorción
UNE-EN 13726-1:2003 ERRATUM	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
UNE-EN 13726-2:2003 ERRATUM	Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable
UNE-EN 13726-3:2003	Productos sanitarios no activos. Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 3: Impermeabilidad
UNE-EN 13726-4:2003	Productos sanitarios no activos. Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 4: Conformabilidad
UNE-EN 13726-6:2003	Productos sanitarios no activos. Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 6. Control del olor
UNE-EN 13795-1:2020	Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas
UNE-EN 13795-2:2020	Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Trajes de aire limpio
UNE-EN 14079:2004	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente
UNE-EN 14079:2004 ERRATUM	Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente
UNE-EN 14683:2019+AC:2019	Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-CEN/TR 15831:2010 IN	Método de ensayo de compresión de medias para uso médico

Norma	Título
UNE-EN ISO 20697:2019	Catéteres de drenaje y accesorios estériles para un solo uso
UNE-EN ISO 22610:2007	Paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipo. Método de ensayo para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda

28 Odontología

Norma	Título
UNE 111601:1990	Método para efectuar la densitometría de películas de uso médico y dental, utilizadas con pantallas o cartulinas de refuerzo fluorescente
UNE-CEN/TR 12401:2009 IN	Odontología. Guía de clasificación de productos dentales y accesorios
UNE-EN 1639:2010	Odontología. Productos sanitarios para odontología. Instrumentos
UNE-EN 1640:2010	Odontología. Productos sanitarios para odontología. Equipos
UNE-EN 1641:2010	Odontología. Productos sanitarios para odontología. Materiales
UNE-EN 1642:2012	Odontología. Productos sanitarios para odontología. Implantes dentales
UNE-EN ISO 1567:2000	Odontología. Polímeros para base de prótesis dentales
UNE-EN ISO 1942:2011	Odontología. Vocabulario
UNE-EN ISO 3107:2011	Odontología. Cementos dentales a base de óxido de zinc-eugenol y a base de óxido de zinc sin eugenol
UNE-EN ISO 3630-1:2008	Odontología. Instrumentos para conductos radiculares. Parte 1: Requisitos generales y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 3630-2:2013	Odontología. Instrumentos para endodoncia. Parte 2: Ensanchadores
UNE-EN ISO 3630-3:2016	Odontología. Instrumentos endodóncicos. Parte 3: Compactadores: obturadores y condensadores laterales
UNE-EN ISO 3630-4:2010	Odontología. Instrumentos para conductos radiculares. Parte 4: Instrumentos auxiliares
UNE-EN ISO 3630-5:2012	Odontología. Instrumentos para endodoncia. Parte 5: Instrumentos para dar forma y para limpieza
UNE-EN ISO 3665:2013	Fotografía. Película y paquetes de película para radiografía dental intraoral. Especificaciones para el fabricante
UNE-EN ISO 3823-1:1999	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 1: Fresas de acero y carburo
UNE-EN ISO 3823-2:2004	Odontología. Instrumentos rotatorios dentales. Parte 2: Fresas de acabado
UNE-EN ISO 3823-2:2004/A1:2008	Odontología. Instrumentos rotatorios dentales. Parte 2: Fresas de acabado. Modificación 1
UNE-EN ISO 3950:2016	Odontología. Sistemas de designación de los dientes y áreas de la cavidad bucal
UNE-EN ISO 3964:2017	Odontología. Dimensiones de acoplamiento para conectores de las piezas de mano
UNE-EN ISO 4049:2010	Odontología. Materiales de restauración a base de polímeros
UNE-EN ISO 4073:2010	Odontología. Sistema de información para la localización del material dental en el lugar de trabajo del profesional de la salud oral
UNE-EN ISO 4823:2015	Odontología. Materiales para impresiones dentales a base de elastómeros
UNE-EN ISO 5832-2:2018	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 2: Titanio no aleado
UNE-EN ISO 5832-3:2017	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4
UNE-EN ISO 6360-1:2004/AC:2008	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales
UNE-EN ISO 6360-1:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales
UNE-EN ISO 6360-2:2005/A1:2012	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas. Modificación 1

Norma	Título
UNE-EN ISO 6360-2:2005	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas
UNE-EN ISO 6360-3:2006	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 3: Características específicas de las fresas
UNE-EN ISO 6360-4:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 4: Características específicas de los instrumentos adiamantados
UNE-EN ISO 6360-5:2008	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 5: Características específicas de los instrumentos para canales radiculares
UNE-EN ISO 6360-6:2004	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 6: Características específicas de los instrumentos abrasivos
UNE-EN ISO 6360-7:2006	Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 7: Características específicas de los mandriles y de los instrumentos especiales
UNE-EN ISO 6874:2015	Odontología. Sellantes con base de polímeros para fosas y fisuras
UNE-EN ISO 6876:2012	Odontología. Materiales para el sellado de conductos radiculares
UNE-EN ISO 6877:2007	Odontología. Conos de obturación dental para canales radiculares
UNE-EN ISO 7153-1:2017	Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales
UNE-EN ISO 7405:2019	Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología
UNE-EN ISO 7491:2001	Materiales dentales. Determinación de la estabilidad de color
UNE-EN ISO 7492:2019	Odontología. Explorador dental
UNE-EN ISO 7493:2007	Odontología. Taburete clínico del operador
UNE-EN ISO 7494-1:2019	Odontología. Unidades dentales. Parte 1: Requisitos generales y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 7494-2:2015	Odontología. Unidades dentales. Parte 2: Sistemas de suministro de aire, agua, aspiración y de evacuación de agua de desecho
UNE-EN ISO 7551:1999	Puntas absorbentes para uso dental
UNE-EN ISO 7711-1:1999/A1:2009	Instrumentos rotatorios dentales. Instrumentos diamantados. Parte 1: Dimensiones, requisitos, marcado y embalaje. Modificación 1
UNE-EN ISO 7711-1:1999	Instrumentos rotatorios dentales. Instrumentos diamantados. Parte 1: Dimensiones, requisitos, marcado y embalaje
UNE-EN ISO 7711-2:2012	Odontología. Instrumentos rotatorios diamantados. Parte 2: Discos
UNE-EN ISO 7711-3:2005	Odontología. Instrumentos rotatorios diamantados. Parte 3: Tamaños de grano, designación y código de colores
UNE-EN ISO 7786:2001	Instrumentos rotatorios dentales. Instrumentos abrasivos de laboratorio
UNE-EN ISO 7787-1:2016	Odontología. Fresas de laboratorio. Parte 1: Fresas de laboratorio de acero
UNE-EN ISO 7787-2:2001	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 2: Fresas de carburo para laboratorio
UNE-EN ISO 7787-4:2002	Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 4: Fresas miniatura de carburo para laboratorio
UNE-EN ISO 7885:2010	Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso
UNE-EN ISO 8282:1997	Equipo dental. Mezcladores y dispensadores de mercurio y aleaciones
UNE-EN ISO 8325:2005	Odontología. Métodos de ensayo para instrumentos rotatorios dentales
UNE-EN ISO 9168:2010	Odontología. Conectores de manguera para piezas dentales de mano de aire comprimido
UNE-EN ISO 9173-1:2016	Odontología. Fórceps de extracción. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 9173-2:2010	Odontología. Forceps de extracción. Parte 2: Designación
UNE-EN ISO 9173-3:2014	Odontología. Fórceps de extracción. Parte 3: Diseño
UNE-EN ISO 9333:2007	Odontología. Materiales para soldaduras dentales
UNE-EN ISO 9687:2015/A1:2018	Odontología. Símbolos gráficos para equipos dentales. Modificación 1
UNE-EN ISO 9687:2015	Odontología. Símbolos gráficos para equipos dentales
UNE-EN ISO 9693-1:2012	Odontología. Ensayos de compatibilidad. Parte 1: Sistemas metal-cerámicos
UNE-EN ISO 9693-2:2016	Odontología. Ensayos de compatibilidad. Parte 2: sistemas de unión ceramocerámica

Norma	Título
UNE-EN ISO 9873:2017	Odontología. Espejos intraorales
UNE-EN ISO 9917-1:2008	Odontología. Cementos dentales de base acuosa. Parte 1: Cementos ácido-base de polvo/líquido
UNE-EN ISO 9917-2:2018	Odontología. Cementos dentales de base acuosa. Parte 2: Cementos modificados con resina
UNE-EN ISO 9997:2000	Jeringas dentales para cartuchos
UNE-EN ISO 10139-1:2018	Odontología. Materiales de revestimiento blandos para prótesis removibles. Parte 1: Materiales temporales
UNE-EN ISO 10139-2:2016	Odontología. Materiales de revestimiento blandos para prótesis removibles. Parte 2: Materiales para uso prolongado
UNE-EN ISO 10271:2012	Odontología. Métodos de ensayo de corrosión de los materiales metálicos
UNE-EN ISO 10323:2013	Odontología. Diámetros de instrumentos rotatorios tales como discos y ruedas
UNE-EN ISO 10451:2010	Odontología. Contenido del archivo técnico para los sistemas de implantes dentales
UNE-EN ISO 10477:2019	Odontología. Materiales poliméricos para coronas y cubiertas
UNE-EN ISO 10650:2019	Odontología. Activadores eléctricos de polimerización
UNE-EN ISO 11143:2008	Odontología. Separadores de amalgama
UNE-EN ISO 11499:2014	Odontología. Cartuchos de un solo uso para anestésicos locales
UNE-EN ISO 11953:2010	Odontología. Implantes. Prestaciones clínicas de los instrumentos de apriete manual
UNE-EN ISO 12836:2015	Odontología. Dispositivos de digitalización de sistemas CAD/CAM para restauraciones dentales indirectas. Métodos de ensayo para la evaluación de la exactitud
UNE-EN ISO 13017:2013/A1:2016	Odontología. Fijaciones magnéticas. Modificación 1
UNE-EN ISO 13017:2013	Odontología. Fijaciones magnéticas
UNE-EN ISO 13078-2:2017	Odontología. Horno dental. Parte 2: Método de ensayo para la evaluación del programa del horno a través de la cocción de esmaltado
UNE-EN ISO 13078:2013	Odontología. Horno dental. Método de ensayo para la medición de la temperatura con un termopar separado
UNE-EN ISO 13116:2015	Odontología. Método de ensayo para la determinación de la radioopacidad de los materiales
UNE-EN ISO 13295:2008	Odontología. Mandriles para instrumentos rotatorios
UNE-EN ISO 13397-1:1996	Curetas periodontales, raspadores y excavadores dentales. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 13397-2:2006/A1:2013	Odontología. Curetas periodontales, raspadores y excavadores dentales. Parte 2: Curetas periodontales del tipo Gr. Modificación 1: Código de colores
UNE-EN ISO 13397-2:2006	Odontología. Curetas periodontales, raspadores y excavadores dentales. Parte 2: Curetas periodontales del tipo Gr
UNE-EN ISO 13397-3:1997	Curetas periodontales, raspadores y excavadores dentales. Parte 3: Raspadores dentales. Tipo H
UNE-EN ISO 13397-4:1999	Curetas periodontales, raspadores y excavadores dentales. Parte 4: Excavadores dentales. Tipo discoide
UNE-EN ISO 13397-5:2016	Odontología. Curetas periodontales, raspadores y excavadores dentales. Parte 5: Raspadores Jacquette
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
UNE-EN ISO 13504:2013	Odontología. Requisitos generales para los instrumentos y los accesorios relacionados utilizados en la colocación y el tratamiento del implante dental
UNE-EN ISO 13897:2018	Odontología. Cápsulas reutilizables para mezclar amalgama dental
UNE-EN ISO 14233:2003	Odontología. Materiales poliméricos para troqueles
UNE-EN ISO 14356:2003	Odontología. Productos para duplicación
UNE-EN ISO 14457:2018	Odontología. Piezas de mano y motores
UNE-EN ISO 14801:2017	Odontología. Implantes. Ensayo de carga dinámica para implantes dentales endoóseos
UNE-EN ISO 15087-1:2002	Elevadores dentales. Parte 1: Requisitos generales

Norma	Título
UNE-EN ISO 15087-2:2001	Elevadores dentales. Parte 2: Elevadores Warwick James
UNE-EN ISO 15087-3:2001	Elevadores dentales. Parte 3: Elevadores Cryer
UNE-EN ISO 15087-4:2001	Elevadores dentales. Parte 4: Elevadores Coupland
UNE-EN ISO 15087-5:2001	Elevadores dentales. Parte 5: Elevadores Bein
UNE-EN ISO 15087-6:2001	Elevadores dentales. Parte 6: Elevadores Flohr
UNE-EN ISO 15098-1:2001	Pinzas dentales. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 15098-2:2000	Pinzas dentales. Parte 2: Tipo Meriam
UNE-EN ISO 15098-3:2001	Pinzas dentales. Parte 3: Tipo College
UNE-EN ISO 15841:2015	Odontología. Alambres para uso en ortodoncia
UNE-EN ISO 15854:2006 ERRATUM:2007	Odontología. Ceras para colar y placa base
UNE-EN ISO 15854:2006	Odontología. Ceras para colar y placa base
UNE-EN ISO 15912:2016	Odontología. Revestimientos refractarios y materiales para troqueles refractarios
UNE-EN ISO 16409:2017	Odontología. Productos para la higiene bucodental. Cepillos interdentes manuales
UNE-EN ISO 16443:2015	Odontología. Vocabulario de sistemas de implantes dentales y procedimientos relacionados
UNE-EN ISO 16498:2014	Odontología. Conjunto mínimo de datos del implante dental para uso clínico
UNE-EN ISO 16635-1:2014	Odontología. Técnica del dique de goma dental. Parte 1: Perforador del dique
UNE-EN ISO 16635-2:2015	Odontología. Instrumental para el dique de goma dental. Parte 2: Pinzas portagrapas
UNE-EN ISO 16954:2015	Odontología. Métodos de ensayo para el tratamiento de la biocapa en los conductos de agua de la unidad dental
UNE-EN ISO 17254:2017	Odontología. Muelles helicoidales para uso en ortodoncia
UNE-EN ISO 17304:2014	Odontología. Retracción de la polimerización: Método de determinación de la retracción a la polimerización de los materiales de restauración a base de polímeros
UNE-EN ISO 17509:2017	Odontología. Transmisor de torque para piezas de mano
UNE-EN ISO 17730:2015	Odontología. Barnices fluorados
UNE-EN ISO 17937:2016	Odontología. Osteótomo
UNE-EN ISO 18397:2016	Odontología. Raspador accionado por energía motriz
UNE-EN ISO 18556:2016	Odontología. Espátulas intraorales
UNE-EN ISO 18618:2019	Odontología. Interoperabilidad de los sistemas CAD/CAM
UNE-EN ISO 18739:2016	Odontología. Vocabulario de la cadena del proceso para sistemas CAD/CAM
UNE-EN ISO 19023:2018	Odontología. Tornillos de anclaje ortodónticos
UNE-EN ISO 19429:2016	Odontología. Sistema de designación para los implantes dentales
UNE-EN ISO 19490:2018	Odontología. Elevador de la membrana sinusal
UNE-EN ISO 20126:2012/A1:2018	Odontología. Cepillos de dientes manuales. Requisitos generales y métodos de ensayo. Modificación 1
UNE-EN ISO 20126:2012	Odontología. Cepillos de dientes manuales. Requisitos generales y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 20127:2005	Odontología. Cepillos dentales eléctricos. Requisitos generales y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 20749:2019	Odontología. Amalgama dental pre-encapsulada
UNE-EN ISO 20795-1:2013	Odontología. Polímeros de base. Parte 1: Polímeros para base de prótesis dentales
UNE-EN ISO 20795-2:2013	Odontología. Polímeros de base. Parte 2: Polímeros para la ortodoncia de base
UNE-EN ISO 21530:2004	Odontología. Materiales utilizados para las superficies del material dental. Determinación de la resistencia a los desinfectantes químicos
UNE-EN ISO 21531:2009	Odontología - Símbolos gráficos para instrumentos dentales
UNE-EN ISO 21563:2014	Odontología. Materiales de impresión hidrocoloides
UNE-EN ISO 2157:2016	Odontología. Diámetros nominales y designación por número de código para instrumentos rotatorios dentales
UNE-EN ISO 21606:2007	Odontología. Auxiliares elastoméricos utilizados en ortodoncia

Norma	Título
UNE-EN ISO 21671:2007/A1:2011	Odontología. Pulidores rotatorios. Modificación 1
UNE-EN ISO 21671:2007	Odontología. Pulidores rotatorios
UNE-EN ISO 21672-1:2012	Odontología. Sondas periodontales. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 21672-2:2013	Odontología. Sondas periodontales. Parte 2: Designación
UNE-EN ISO 22112:2018	Odontología. Dientes artificiales para prótesis dentales
UNE-EN ISO 22254:2006	Odontología. Cepillos dentales manuales. Resistencia a la deflexión de la superficie de cepillado
UNE-EN ISO 22674:2016	Odontología. Materiales metálicos para aparatos y restauraciones dentales fijas y removibles
UNE-EN ISO 22794:2010	Odontología. Materiales implantables para relleno y aumento de huesos en cirugía oral y maxilofacial. Contenido de un archivo técnico
UNE-EN ISO 22803:2006	Odontología. Materiales de membrana para la regeneración guiada de tejidos en cirugía oral y maxilofacial. Contenido de un archivo técnico
UNE-EN ISO 27020:2011	Odontología. Brackets y tubos utilizados en ortodoncia
UNE-EN ISO 28158:2011	Odontología. Porta-hilo e hilo dental integrado
UNE-EN ISO 28888:2014	Odontología. Método de selección por erosión potencial mediante enjuagues bucales en tejidos dentales duros
UNE-EN ISO 29022:2013	Odontología. Adherencia. Ensayo de resistencia al cizallamiento sobre muestras de borde entallado

29 Óptica oftálmica

Norma	Título
UNE-EN 14139:2010	Óptica oftálmica. Especificaciones para las gafas premontadas
UNE-EN 16128:2016	Óptica oftálmica. Método de ensayo de referencia para la determinación de la liberación de níquel de las monturas de gafas y de las gafas de sol
UNE-EN ISO 7944:1999	Óptica e instrumentos de óptica. Longitudes de onda de referencia
UNE-EN ISO 7998:2007	Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Vocabulario y listas de términos equivalentes
UNE-EN ISO 8429:1996	Óptica e instrumentos de óptica. Oftalmología. Escala graduada
UNE-EN ISO 8596:2018	Óptica oftálmica. Ensayo de la agudeza visual. Optotipos normalizados y clínicos y su presentación
UNE-EN ISO 8598-1:2015	Óptica e instrumentos de óptica. Frontofocómetros. Parte 1: Instrumentos para uso general
UNE-EN ISO 8624:2011/A1:2015	Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Sistema de medida y terminología
UNE-EN ISO 8624:2011	Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Sistema de medida y terminología
UNE-EN ISO 8980-1:2018	Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 1: Especificaciones para lentes monofocales y multifocales
UNE-EN ISO 8980-2:2018	Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 2: Especificaciones para lentes con variación de potencia
UNE-EN ISO 8980-3:2014	Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 3: Especificaciones de transmitancia y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 8980-4:2007	Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 4: Especificaciones y métodos de ensayo para los recubrimientos antirreflejantes
UNE-EN ISO 8980-5:2006	Óptica oftálmica. Lentes terminadas sin biselar para gafas. Parte 5: Requisitos mínimos para las superficies de lentes resistentes a la abrasión
UNE-EN ISO 9342-1:2006	Óptica e instrumentos de óptica. Lentes patrón para la calibración de los frontofocómetros. Parte 1: Lentes patrón para frontofocómetros usadas para medir lentes para gafas

Norma	Título
UNE-EN ISO 9342-2:2007	Óptica e instrumentos de óptica. Lentes patrón para la calibración de los frontofocómetros. Parte 2: Lentes patrón para frontofocómetros usadas para medir lentes de contacto
UNE-EN ISO 9394:2013	Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Determinación de la biocompatibilidad por la evaluación de la tolerancia ocular en los ojos del conejo
UNE-EN ISO 10322-1:2016	Óptica oftálmica. Placas semiacabadas para gafas. Parte 1: Especificaciones para placas monofocales y multifocales
UNE-EN ISO 10322-2:2016	Óptica oftálmica. Placas semiacabadas para gafas. Parte 2: Especificaciones para placas progresivas y regresivas
UNE-EN ISO 10685-1:2012	Óptica oftálmica. Catálogo electrónico de monturas de gafas y gafas de sol e identificación. Parte 1: Identificación del producto y jerarquía del producto en el catálogo electrónico
UNE-EN ISO 10685-2:2016	Óptica oftálmica. Catálogo electrónico de monturas de gafas y gafas de sol e identificación. Parte 2: Información comercial
UNE-EN ISO 10685-3:2013	Óptica oftálmica. Catálogo electrónico de monturas de gafas y gafas de sol e identificación. Parte 3: Información técnica
UNE-EN ISO 10938:2017	Óptica oftálmica. Tablas optométricas para medición de la agudeza visual. Tablas impresas, proyectadas y electrónicas
UNE-EN ISO 11380:1996	Óptica e instrumentos de óptica. Óptica oftálmica. Plantillas
UNE-EN ISO 11381:2016	Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Roscas
UNE-EN ISO 11715-1:2000	Óptica oftálmica. Formato de los archivos de datos utilizados para la transferencia de información del biselado de las lentes oftálmicas. Parte 1: Palpadores bidimensionales
UNE-EN ISO 11978:2018	Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Etiquetado
UNE-EN ISO 11980:2013	Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Directrices para las investigaciones clínicas
UNE-EN ISO 11981:2018	Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el cuidado de las lentes de contacto. Determinación de la compatibilidad física de los productos para el cuidado de lentes de contacto con las lentes de contacto
UNE-EN ISO 11986:2018	Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el cuidado de las lentes de contacto. Determinación de la absorción y la liberación de conservantes
UNE-EN ISO 11987:2013	Óptica oftálmica. Lentes de contacto. Determinación de la vida media
UNE-EN ISO 12870:2018	Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos generales y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 13212:2014	Óptica oftálmica. Productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Directrices para la determinación de la vida útil
UNE-EN ISO 13666:2019	Óptica oftálmica. Lentes de gafas. Vocabulario
UNE-EN ISO 14534:2015	Óptica oftálmica. Lentes de contacto y productos para el cuidado de las lentes de contacto. Requisitos fundamentales
UNE-EN ISO 14729:2002/A1:2011	Óptica oftálmica. Productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Requisitos microbiológicos y métodos de ensayo de los productos y regímenes para el mantenimiento de las lentes de contacto. Modificación 1
UNE-EN ISO 14729:2002	Óptica oftálmica. Productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Requisitos microbiológicos y métodos de ensayo de los productos y regímenes para el mantenimiento de las lentes de contacto
UNE-EN ISO 14730:2014	Óptica oftálmica. Productos para el mantenimiento de las lentes de contacto. Ensayos de la eficacia de conservación antimicrobiana y recomendaciones para la determinación del periodo de validez previsto una vez abierto el envase
UNE-EN ISO 14889:2014/A1:2018	Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar. Modificación 1
UNE-EN ISO 14889:2014	Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar
UNE-EN ISO 15253:2001	Óptica e instrumentos oftálmicos. Productos ópticos para mejora de la baja visión
UNE-EN ISO 15254:2010	Óptica e instrumentos oftálmicos. Productos electro-ópticos para mejora de la baja visión

Norma	Título
UNE-EN ISO 16284:2007	Óptica oftálmica. Intercambio de información para el equipo de óptica oftálmica
UNE-EN ISO 18369-1:2018	Óptica oftálmica. Lentes de contacto. Parte 1: Vocabulario, sistema de clasificación y recomendaciones para el etiquetado de las especificaciones
UNE-EN ISO 18369-2:2018	Óptica oftálmica. Lentes de contacto. Parte 2: Tolerancias
UNE-EN ISO 18369-3:2018	Óptica oftálmica. Lentes de contacto. Parte 3: Métodos de medida
UNE-EN ISO 18369-4:2018	Óptica oftálmica. Lentes de contacto. Parte 4: Propiedades fisicoquímicas de los materiales para lentes de contacto
UNE-EN ISO 21987:2018	Óptica oftálmica. Lentes oftálmicas montadas
UNE-EN ISO 22665:2013	Óptica oftálmica e instrumentos. Instrumentos para medir la longitud axial del ojo
UNE-EN ISO 24157:2009	Óptica e instrumentos oftálmicos. Métodos de presentación de las aberraciones del ojo humano

30 Ostomía e incontinencia

Norma	Título
UNE 153601-1:2008	Ayudas para la absorción de orina. Absorbentes de incontinencia de orina. Parte 1: Métodos de ensayo para determinar la capacidad de absorción antes de fugas utilizando maniqués
UNE 153601-2:2008	Ayudas para la absorción de orina. Absorbentes de incontinencia de orina. Parte 2: Métodos de ensayo para determinar el retorno de humedad
UNE-EN ISO 16021:2001	Ayudas para la absorción de orina. Principios básicos para la evaluación de los absorbentes de incontinencia de un solo uso para adultos desde la perspectiva de los usuarios y cuidadores
UNE-EN ISO 16201:2007	Ayudas técnicas para personas con discapacidad. Sistemas de control del entorno para la vida diaria
UNE-EN ISO 8670-2:1997	Bolsas de recogida para ostomía. Parte 2: Especificaciones y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 8669-2:1997	Bolsas para recogida de orina. Parte 2: Especificaciones y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 15621:2018	Productos absorbentes para la incontinencia urinaria y fecal. Directrices generales de evaluación

51

31 Procesado aséptico

Norma	Título
UNE-EN ISO 13408-1:2015	Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 13408-2:2018	Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración esterilizante
UNE-EN ISO 13408-3:2011	Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización
UNE-EN ISO 13408-4:2011	Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar
UNE-EN ISO 13408-5:2011	Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar
UNE-EN ISO 13408-6:2011	Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores
UNE-EN ISO 13408-6:2011/A1:2013	Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores
UNE-EN ISO 13408-7:2015	Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación

32 Productos de apoyo para personas con discapacidad

Norma	Título
UNE-EN ISO 9999:2017	Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y terminología
UNE-EN 12182:2012	Productos de apoyo para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo

33 Recipientes

Norma	Título
UNE-EN ISO 15747:2019	Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas
UNE-EN ISO 3826-1:2013	Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 1: Recipientes convencionales
UNE-EN ISO 3826-2:2008	Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 2: Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones
UNE-EN ISO 3826-3:2008	Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 3: Sistemas de bolsas de sangre con accesorios integrados
UNE-EN ISO 3826-4:2015	Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 4: Sistemas de bolsa de sangre de aféresis con accesorios integrados
UNE-EN ISO 8362-1:2010	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 1: Viales de inyección hechos de tubo de vidrio
52 UNE-EN ISO 8362-1:2010 ERRATUM:2011	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 1: Viales de inyección hechos de tubo de vidrio
UNE-EN ISO 8362-2:2015	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 2: Cierres para viales de inyección
UNE-EN ISO 8362-3:2003	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 3: Tapas de aluminio para viales de inyección
UNE-EN ISO 8362-4:2012	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 4: Viales de inyección hechos de vidrio moldeado
UNE-EN ISO 8362-5:2016	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 5: Cierres de liofilización para viales de inyección
UNE-EN ISO 8362-6:2011	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 6: Tapas hechas de combinaciones de aluminio-plástico para viales de inyección
UNE-EN ISO 8362-7:2011	Recipientes para productos inyectables y accesorios. Parte 7: Tapas de inyección hechas de combinaciones de aluminio-plástico sin superposición de la parte plástica

34 Sillas de ruedas y sistemas de sujeción

Norma	Título
UNE-EN 12184:2014	Sillas de ruedas con motor eléctrico, scooters y sus cargadores. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN 12183:2014	Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo

35 Sistemas de diagnóstico *in vitro*

Norma	Título
UNE-EN 1659:1997	Sistemas para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medios de cultivo para microbiología. Términos y definiciones
UNE-EN 12322:1999	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo
UNE-EN 12322/A1:2002	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo
UNE-EN 13532:2002	Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico
UNE-EN 13612/AC:2003	Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
UNE-EN 13612:2002	Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
UNE-EN 13641:2002	Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico <i>in vitro</i>
UNE-EN 13975:2003	Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Aspectos estadísticos
UNE-EN 14136:2004	Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico <i>in vitro</i>
UNE-EN 14254:2004	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre
UNE-EN 14820:2005	Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana
UNE-EN ISO 6710:2018	Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa
UNE-EN ISO 15189:2013	Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia
UNE-EN ISO 15193:2009	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medida de referencia
UNE-EN ISO 15194:2009	Productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> . Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa
UNE-EN ISO 15195:2019	Medicina de laboratorio. Requisitos para los laboratorios de medición de referencia
UNE-EN ISO 15197:2015	Sistemas de ensayo para diagnóstico <i>in vitro</i> . Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus
UNE-EN ISO 16256:2013	Ensayos de laboratorio clínico y sistemas de ensayo de diagnóstico <i>in vitro</i> . Método de referencia para ensayos <i>in vitro</i> de la actividad de agentes antimicrobianos contra hongos levaduriformes que causan enfermedades infecciosas
UNE-EN ISO 17511:2004	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control
UNE-EN ISO 18113-1:2012	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales
UNE-EN ISO 18113-2:2012	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional
UNE-EN ISO 18113-3:2012	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional
UNE-EN ISO 18113-4:2012	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico
UNE-EN ISO 18113-5:2012	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 5: Instrumentos de diagnóstico <i>in vitro</i> para autodiagnóstico
UNE-EN ISO 18153:2004	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control

Norma	Título
UNE-EN ISO 19001:2013	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para diagnóstico in vitro utilizados para tinción en biología
UNE-EN ISO 20166-1:2019	Examen de diagnóstico molecular in vitro. Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE). Parte 1: ARN aislado
UNE-EN ISO 20166-2:2019	Examen de diagnóstico molecular in vitro. Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE). Parte 2: Proteínas aisladas
UNE-EN ISO 20166-3:2019	Examen de diagnóstico molecular in vitro. Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFPE). Parte 3: ADN aislado
UNE-EN ISO 20184-1:2019	Examen de diagnóstico molecular in vitro. Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido congelado. Parte 1: ARN aislado
UNE-EN ISO 20184-2:2019	Examen de diagnóstico molecular in vitro. Especificaciones para los procesos preanalíticos para tejido congelado. Parte 2: Proteínas aisladas
UNE-EN ISO 20186-1:2019	Análisis de diagnóstico molecular in vitro. Especificaciones para los procesos preanalíticos para sangre venosa entera. Parte 1: ARN celular aislado
UNE-EN ISO 20186-2:2020	Análisis de diagnóstico molecular in vitro. Especificaciones para los procesos pre-analíticos para sangre venosa entera. Parte 2: ADN genómico aislado
UNE-EN ISO 20776-1:2007	Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro. Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad in vitro de agentes antimicrobianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas
UNE-EN ISO 20776-2:2008	Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro. Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 2: Evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana
UNE-EN ISO 22870:2017	Análisis junto al paciente. Requisitos para la calidad y la competencia
UNE-EN ISO 23640:2015	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro

36 Sondas

Norma	Título
UNE-EN 12439:1999	Sondas rectales estériles para un solo uso
UNE-EN ISO 20696:2019	Sondas uretrales estériles para un solo uso

37 Tejidos animales

Norma	Título
UNE-EN ISO 22442-1:2016	Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos
UNE-EN ISO 22442-2:2016	Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación
UNE-EN ISO 22442-3:2008	Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiiforme transmisible

38 Termómetros

Norma	Título
UNE-EN 12470-1:2000+A1:2009	Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima
UNE-EN 12470-2:2001+A1:2009	Termómetros clínicos. Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos)

39 Transporte sanitario

Norma	Título
UNE-EN 1789:2007+A2:2015	Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera
UNE-EN 1865-1:2011+A1:2015	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 1: Especificaciones para sistemas de camillas en general y equipos para el transporte de pacientes
UNE-EN 1865-2:2011+A1:2015	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 2: Camillas motorizadas
UNE-EN 1865-3:2012+A1:2015	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 3: Camilla muy resistente
UNE-EN 1865-4:2012	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 4: Silla plegable de traslado
UNE-EN 1865-5:2012	Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 5: Soporte de la camilla
UNE-EN 13718-1:2015	Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 1: Requisitos para productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas
UNE-EN 13718-2:2015	Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 2: Requisitos operacionales y técnicos de las ambulancias aéreas
UNE-EN 13976-1:2019	Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 1: Condiciones de interfaz
UNE-EN 13976-2:2019	Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 2: Requisitos del sistema

Normas de servicios sanitarios

Norma	Título
UNE 179001:2011	Calidad en los centros y servicios dentales. Requisitos generales
UNE 179002:2018	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para empresas de transporte sanitario
UNE 179003:2013	Servicios sanitarios. Gestión de riesgos para la seguridad del paciente
UNE 179004:2009	Clasificación de actos odontológicos
UNE 179005:2011	Criterios de calidad de un seguro dental
UNE 179006:2013	Sistema para la vigilancia, prevención y control de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en los hospitales. Requisitos
UNE 179007:2013	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para laboratorios de reproducción asistida
UNE 179008:2016	Sistema de gestión de la calidad para las unidades de trasplante hepático.
UNE 179009:2018	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para las unidades de nutrición clínica y dietética en adultos
UNE-CEN/TR 15592:2008 IN	Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para el uso de la Norma EN ISO 9004:2000 para la mejora del desempeño en los servicios sanitarios
UNE-EN 15224:2017	Sistemas de gestión de la calidad. Aplicación de la Norma EN ISO 9001:2015 en los servicios sanitarios
UNE-EN 15927:2011	Servicios ofrecidos por los audióprotesistas
UNE-EN 16224:2012+A1:2014	Servicios sanitarios proporcionados por quiroprácticos
UNE-EN 16372:2015	Servicios de cirugía estética
UNE-EN 16686:2015	Prestación de asistencia sanitaria en osteopatía
UNE-EN 16844:2018+A1:2018	Servicios de medicina estética. Tratamientos médicos no quirúrgicos

¿Dónde consultar un extracto de estas normas?

En el siguiente enlace de la web de UNE, <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma>, puede tener acceso al índice y al objeto y campo de aplicación de todas las normas.

The screenshot shows the UNE website's search interface. At the top, there is a navigation bar with the UNE logo and language options (Español, English). Below the navigation bar is a search bar with the text "Buscar en todo UNE". The main content area is divided into two columns. The left column, titled "Refina tu búsqueda", contains several filter sections: "Normas" (with checkboxes for UNE, ISO, and IEC), "Referencia" (with a text input field), "Título / Palabra / Clave" (with a text input field), "Equivalencia" (with a text input field), "Comité de normalización" (with a dropdown menu), "Clasificación temática" (with a dropdown menu), "Estado" (with checkboxes for Vigentes, Anuladas, and Proyectos), and "Desde" (with a date input field). The right column, titled "Busca tu norma", features a banner for "Prueba Pasos firmes" and a search results section. The search results section shows "Número de resultados: 130.950" and a list of results. The first result is "UNE-EN ISO/IEC 17025:2017" with a "UNE" label, "Estado: Vigente / 2018-05-09", and a description: "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017). CTN 66/SC 2 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD". The second result is "UNE-EN ISO 9001:2015" with a "UNE" label, "Estado: Vigente / 2015-09-23", and a description: "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2015). CTN 66/SC 1 SISTEMAS DE GESTIÓN".

¿Por qué es importante que participes en la elaboración de las normas?

- Adquirirás un conocimiento más detallado de las mismas y de sus requisitos.
- Tendrás acceso a los proyectos de norma desde sus borradores iniciales, lo que te permitirá adelantarte a las tendencias y necesidades de tu sector.
- Podrás exponer tus necesidades específicas para que estas se reflejen posteriormente en las normas.
- Realizarás contactos con expertos de tu sector, tanto a nivel nacional como internacional, así como con otras partes interesadas.
- Contribuirás a aumentar la seguridad de tus productos o servicios y a mejorar su interoperabilidad.
- 58 • Es necesario que los expertos españoles expongan sus necesidades para que las normas europeas e internacionales reflejen los requisitos específicos de nuestro sector nacional.
- Trabajarás en la armonización de la terminología, los conceptos, las prácticas y las actividades profesionales a nivel nacional, pero también a nivel europeo e internacional.



UNE

Normalización Española

59

¿Cómo puedes participar?

Si estás utilizando alguna de las normas listadas anteriormente o eres experto en el sector sanitario y consideras que puedes contribuir en la mejora de las normas publicadas o necesitas una norma que te ayude a gestionar tu actividad, permita establecer un lenguaje común en tu área o establezca métodos o procedimientos de actuación, te agradeceríamos que te pusieras en contacto con nosotros:



normalizacion@une.org

915 294 900

info@une.org

www.une.org

UNE es el organismo
de normalización español en:



UNE Normalización
Española

(+34) 915 294 900 — normalizacion@une.org

www.une.org