

Solicitudes aprobadas de nuevos proyectos de normas técnicas

La Dirección de Normalización de INTECO informa a todos sus asociados y público en general el inicio del estudio de los siguientes proyectos de norma. Para mayor información pueden comunicarse con la Ingeniera Liz Paula Cordero Elizondo al teléfono 2283-4522 o al correo lcordero@inteco.org

SECTOR		B			Medio Ambiente	
Número	Órgano de estudio:	Código:	Título:	Objeto y campo:		
1	CTN 12 SC 03 GT 01	APN INTE B13:2017/Em 1:2018	Etiquetado Ambiental Tipo I. Criterios ambientales para productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños.	Esta norma especifica los criterios ambientales que deben cumplir los productos de limpieza dentro de la categoría "Limpiadores Multipropósito o de "uso general" así como limpiadores de instalaciones sanitarias, los cuales comprenderían: limpiadores multipropósito de superficies duras, limpiadores de vidrio y limpiadores para instalaciones sanitarias, con el fin de obtener la Etiqueta Ambiental Tipo I a nivel nacional. 1.2 Para la categoría de productos "productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños" esta norma incluirá: a) Los limpiadores multipropósito o de uso general comprenderán los detergentes para la limpieza rutinaria de pisos, paredes, techos, ventanas y otras superficies fijas. Estos productos pueden diluirse previamente con agua antes de su uso con agua o puede utilizarse de forma directa sin diluir. Por productos de limpieza de uso general o multipropósito se entenderá los productos destinados a su uso en interiores de construcciones, que incluyen instalaciones domésticas, comerciales e industriales. b) Limpiadores de vidrios que comprenden los limpiadores específicos para la limpieza rutinaria de ventanas, y que son utilizadas sin dilución. c) Limpiadores sanitizantes que comprenden los detergentes utilizados para la remoción rutinaria (incluyendo restregado), de suciedad y/o depósitos en instalaciones sanitarias, tales como cuartos de lavandería, baños, inodoros, lavatorios y cocinas. Esto subgrupo contiene limpiadores de baños y de cocinas. 1.3 Los productos cubiertos por esta categoría aplica para uso doméstico, institucional e industrial. Los productos serían mezclas de sustancias químicas y no deben contener microorganismos que hallan sido agregados deliberadamente por el fabricante.		
2	CTN 12 SC 03 GT 01	APN INTE/SO 10707:2018	Calidad del agua. Evaluación en medio acuoso de la biodegradabilidad aerobia "final" de compuestos orgánicos. Método por análisis de la demanda bioquímica de oxígeno (ensayo en recipientes cerrados)	Especifica un método, mediante el análisis de la demanda bioquímica de oxígeno, para la evaluación en un medio acuoso de la "última" biodegradabilidad de compuestos orgánicos en una concentración dada por microorganismos aerobios. El método se aplica a todos los compuestos orgánicos que son suficientemente solubles en agua para preparar una solución madre o escasamente solubles en agua cuando se usan técnicas de dosificación especiales.		
3	CTN 12 SC 03 GT 01	APN INTE/ISO 9888:2018	Calidad del agua. Evaluación de la biodegradabilidad aerobia final de los compuestos orgánicos en medio acuoso. Ensayo estático (método de Zahn-Wellens).	Esta Norma especifica un método para la evaluación en medio acuoso de la biodegradabilidad final y, como información adicional, la biodegradabilidad primaria y la eliminación total del agua de compuestos orgánicos en una concentración dada por microorganismos aerobios. Las condiciones descritas en esta norma internacional normalmente corresponden a las condiciones óptimas para permitir que el valor máximo de biodegradación ocurra con el inóculo elegido en el tiempo de prueba. Estas condiciones pueden incluso ser más favorables que en las plantas de tratamiento de aguas residuales a gran escala, especialmente si su tiempo de retención hidráulica, la edad del lodo o la adaptación del lodo activado no es óptima. El método se aplica a compuestos orgánicos que son a) soluble en agua a la concentración utilizada en las condiciones de prueba y no se espera que se transforme en metabolitos insolubles si solo se determina la biodegradación y no la eliminación; b) no volátiles, o que tienen una presión de vapor despreciable bajo las condiciones de prueba; c) no se pierde por la formación de espuma de la solución de prueba; d) no es inhibidor para los microorganismos de prueba a la concentración elegida para la prueba. Los efectos inhibidores se pueden determinar usando un método de prueba adecuado (por ejemplo, ver ISO 8192). Si el compuesto de prueba es tóxico, se debe reducir la concentración de la prueba o se puede usar un inóculo previamente expuesto. Este estándar internacional también se aplica a la medición de biodegradación y eliminación de compuestos orgánicos disueltos en aguas residuales (también llamado "compuesto de prueba" en el método). NOTA Si se requiere más información para predecir el comportamiento de los compuestos de prueba o las aguas residuales en una planta de tratamiento, se debe realizar una prueba de simulación (por ejemplo, la prueba de simulación de lodo activado ISO 11733). Para el uso apropiado de este método y para métodos alternativos de biodegradación, ver ISO 15462.		
4	CTN 12 SC 03 GT 01	APN INTE/ISO 11734:2018	Calidad del agua. Evaluación de la biodegradabilidad anaerobia "final" de los compuestos orgánicos con lodos en digestión. Método por medida de la producción de biogás.	Proporciona un método para la evaluación de la biodegradabilidad máxima de los compuestos orgánicos en el lodo digerido a una concentración dada por microorganismos anaeróbicos.		
SECTOR		E			Energía	
Número	Órgano de estudio:	Código:	Título:	Objeto y campo:		
5	CTN 28 SC 01 GT 03	APN INTE E14-3:2018	Eficiencia energética. Parte 3. Método de ensayo para determinar la eficiencia energética en acondicionadores de aire tipo dividido, descarga libre y sin ductos de aire.	Este norma establece el método de ensayo que deben cumplir los acondicionadores de aire tipo dividido con flujo de refrigerante variable; especifica además los métodos de prueba que deben usarse para verificar dicho cumplimiento y define los requisitos que se deben de incluir en la etiqueta de información al público. Esta norma aplica para los acondicionadores de aire tipo dividido con flujo de refrigerante variable, operados con energía eléctrica, en capacidades nominales de enfriamiento de 1 Wt hasta 19 050 Wt que funcionan por compresión mecánica y que incluyen un serpentín evaporador enfriador de aire, un compresor de frecuencia y/o flujo de refrigerante variable y un serpentín condensador enfriado por aire. Este proyecto de norma no incluye métodos de prueba para evaluar la eficiencia de componentes individuales de los equipos. Esta norma se limita a los sistemas que utilizan un circuito simple de refrigeración con evaporador y condensador. Se excluyen del campo de aplicación los siguientes aparatos: a) Las bombas de calor a base de agua; b) Las unidades que se diseñan para utilizarse con conductos adicionales; c) Las unidades móviles (que no son de tipo ventana) que tienen un conducto condensador de escape. d) Las unidades tipo "Multi-split" con compresor de frecuencia y/o flujo de refrigerante variable.		
6	CTN 28 SC 01 GT 03	APN INTE E14-4:2018	Eficiencia energética. Parte 4. Método de ensayo para determinar la eficiencia energética en acondicionadores de aire tipo dividido con flujo de refrigerante variable, descarga libre y sin ductos de aire.	Esta norma establece el método de ensayo que deben cumplir los acondicionadores de aire tipo dividido, descarga libre y sin conductos; establece además los métodos de prueba que deben usarse para verificar dicho cumplimiento y define los requisitos que se deben de incluir en la etiqueta de información al público. Esta norma aplica para los acondicionadores de aire tipo dividido, descarga libre y sin conductos de aire (conocidos como minisplit y multisplit); de ciclo simple (sólo frío) o con ciclo reversible (bomba de calor), que utilizan condensadores enfriados por aire, operados con energía eléctrica, en capacidades nominales de enfriamiento de 1 Wt hasta 19 050 Wt que funcionan por compresión mecánica. Esta norma se limita a los sistemas que utilizan uno o varios circuitos simples de refrigeración con evaporador y condensador. Se excluyen del campo de aplicación los siguientes aparatos: a) Las bombas de calor a base de agua; b) Las unidades que se diseñan para utilizarse con conductos adicionales; c) Las unidades móviles (que no son de tipo ventana) que tienen un conducto condensador de escape. d) Las unidades con compresor de frecuencia y/o flujo de refrigerante variable, conocido como Inverter e) Los acondicionadores de aire que cuenten con compresor(es) de dos velocidades.		

7	CTN 28 SC 01 GT 01	APN INTE/IEC 62612:2018	Lámparas LED con balasto incorporado para servicios de iluminación general con tensión de alimentación > 50 V. Requisitos de funcionamiento	<p>Esta norma proporciona los requisitos de funcionamiento, junto con las condiciones y métodos de ensayo requeridos para demostrar la conformidad de las lámparas LED con medios incorporados para un funcionamiento estable y previstas para la iluminación doméstica y de uso general, que tengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una potencia asignada inferior a 60 W; • una tensión asignada mayor de 50 V c.a., hasta 250 V c.a.; • un casquillo de lámpara listado en la Norma IEC 62560. <p>Estos requisitos de funcionamiento son adicionales a los requisitos de seguridad de la Norma IEC 62560. Las únicas características que proporciona esta norma cuando se utiliza para la sustitución de lámparas son las máximas dimensiones exteriores de las lámparas.</p> <p>Los ensayos de esta norma corresponden a los ensayos de tipo. Esta norma cubre a las lámparas LED que producen intencionadamente luz blanca y que están basadas en LED inorgánicos.</p> <p>Las recomendaciones para los ensayos completos de la producción o los ensayos por lotes están en estudio.</p> <p>La duración de vida de las lámparas LED es, en la mayoría de los casos, muy superior en la práctica a los tiempos de ensayo. Consecuentemente, la verificación de la duración de vida declarada por los fabricantes no puede realizarse de una forma segura porque las características de proyección en el tiempo de los ensayos de duración no están normalizadas. Por esta razón la aceptación o rechazo de los datos de un fabricante relativos a la duración de vida de la lámpara después de un tiempo de funcionamiento como se indica en el apartado 7.1, está fuera del objeto de esta norma.</p> <p>En lugar de la validación de la duración de vida de la lámpara, esta norma ha optado por los códigos de mantenimiento del flujo luminoso al cabo de un tiempo de ensayo definido. Por lo tanto, los códigos numéricos no implican una predicción de la duración de vida que se puede obtener. Las categorías, representadas por los códigos, son categorías numéricas de depreciación del flujo luminoso, que representan el comportamiento, de acuerdo con la información proporcionada por el fabricante, antes del inicio de los ensayos.</p> <p>Con objeto de validar la duración de vida declarada, existen muchos métodos para extrapolar los datos de los ensayos. Está en estudio un método general de proyección de los datos de ensayo más allá del tiempo de ensayo limitado.</p> <p>El criterio de aceptación o rechazo del ensayo de duración de vida tal como se define en esta norma, es diferente a los valores de duración de vida declarados por los fabricantes. La explicación de los valores de la duración de vida recomendados, se incluye en el anexo E.</p> <p>NOTA Cuando las lámparas se utilizan en una luminaria, las prestaciones declaradas pueden presentar desviaciones respecto a los valores establecidos por medio de esta norma, por ejemplo debido a que el comportamiento de los componentes de la luminaria puede influir en las prestaciones de la lámpara</p>
8	CTN 28 SC 01 GT 01	APN INTE/IEC 60969:2018	Lámparas fluorescentes compactas autobalastadas para servicios generales de iluminación - Requisitos de rendimiento	<p>Este documento especifica los requisitos de rendimiento junto con los métodos de prueba y las condiciones requeridas para demostrar el cumplimiento de las lámparas fluorescentes compactas con balasto automático destinadas a servicios de iluminación general. Este documento se aplica a lámparas fluorescentes compactas con balasto automático de tensiones > 50 V y todas las potencias nominales con tapas de lámparas que cumplan con IEC 60061-1. NOTA Algunas características de este documento podrían aplicarse a lámparas fluorescentes compactas con balasto automático de tensiones ≤ 50 V y a otros tipos de lámparas de descarga de gas con balasto automático. Los requisitos de este documento se refieren solo a las pruebas de tipo. Los requisitos de rendimiento especificados en este documento son adicionales a los requisitos de seguridad especificados en IEC 60968. Se puede esperar que las lámparas fluorescentes compactas autobalastadas, que cumplan con este documento, se inicien y funcionen satisfactoriamente en condiciones normales (tensiones entre 92% y 106% de la tensión de alimentación nominal, temperatura ambiente entre -10 ° C y 40 ° C y en una luminaria que cumple con IEC 60598-1).</p>
9	CTN 28 SC 01 GT 01	APN INTE E12-1:2018	Eficiencia energética. Lámparas fluorescentes compactas y circulares (LFC). Requisitos.	<p>Esta norma establece los límites mínimos de eficacia para las lámparas fluorescentes compactas y circulares (LFC). Esta norma nacional se aplica a las lámparas fluorescentes compactas sin envoltente, con envoltente y con reflector integrado de diámetro T5 o menor, con balastro electromagnético o electrónico integrado, con las siguientes características: ☐ Potencia nominal hasta 110 W inclusive, ☐ tensión nominal de red para lámparas fluorescentes compactas y circulares con balastro de 120 V o 240 V, a una frecuencia de 60 Hz, ☐ casquillos tipo edison, bayoneta, G y cualquier otra. Esta norma no aplica a las lámparas fluorescentes compactas y circulares con balastro integrado que incorporan en el cuerpo de los mismos accesorios de control tales como fotoceldas, detectores de movimiento, radio controles, o atenuadores de luz. Así mismo, quedan excluidas las lámparas fluorescentes compactas con balastro no integrado, de colores, anti insectos y especiales de radiación ultravioleta.</p>
10	CTN 28 SC 01 GT 01	APN INTE E12-2:2018	Eficiencia energética. Lámparas fluorescentes compactas y circulares (LFC). Etiquetado.	<p>Esta norma establece el contenido mínimo de la etiqueta de eficiencia energética, de las lámparas fluorescentes compactas y circulares (LFC). Esta norma nacional se aplica a las lámparas fluorescentes compactas sin envoltente, con envoltente y con reflector integrado de diámetro T5 o menor, con balastro electromagnético o electrónico integrado, con las siguientes características: ☐ Potencia nominal hasta 110 W inclusive, ☐ tensión nominal de red para lámparas fluorescentes compactas y circulares con balastro entre 120 V y 240 V, a una frecuencia de 60 Hz, ☐ casquillos tipo edison, bayoneta, G y cualquier otra. Esta norma no aplica a las lámparas fluorescentes compactas y circulares con balastro integrado que incorporan en el cuerpo de los mismos accesorios de control tales como fotoceldas, detectores de movimiento, radio controles, o atenuadores de luz. Así mismo, quedan excluidas las lámparas fluorescentes compactas modulares, de colores, anti insectos y especiales de radiación ultravioleta</p>
11	CTN 28 SC 01 GT 01	APN INTE E16-1:2018	Eficiencia energética. Lámparas de diodos emisores de luz (LED) para iluminación general. Requisitos	<p>Esta norma nacional establece las especificaciones de eficiencia energética para las lámparas de LED para iluminación general. Asimismo, establece las características técnicas esenciales, acordes con el uso destinado que deben llevar los productos objeto de esta norma nacional que se comercialicen dentro del territorio nacional, y de igual forma, atiende la necesidad de que dichos productos propicien el uso eficiente y el ahorro de energía. Esta norma nacional aplica a todas las lámparas de LED omnidireccionales y direccionales, que se destinan para iluminación general, en tensiones eléctricas de alimentación de 100 V a 277 V c. a. y 60 Hz. Esta norma nacional no aplica a los productos que se establecen en otra norma nacional en materia de eficiencia energética, así como a los luminarios de LED y a los módulos de LED, y a las lámparas LED con tensión eléctrica de operación igual o menor a 24 V y las lámparas LED para uso decorativo RGB.</p>
12	CTN 28 SC 01 GT 01	APN INTE E16-2:2018	Eficiencia energética. Lámparas de diodos emisores de luz (LED) para iluminación general. Etiquetado	<p>Esta norma establece el contenido mínimo de la etiqueta de eficiencia energética, de las lámparas de diodos emisores de luz (LED) para iluminación general. Esta norma nacional aplica a todas las lámparas de LED omnidireccionales y direccionales, que se destinan para iluminación general, en tensiones eléctricas de alimentación de 100 V a 277 V c. a. y 60 Hz. Esta norma nacional no aplica a los productos que se establecen en otra norma nacional en materia de eficiencia energética, así como las luminarias de LED, los módulos de LED, las lámparas LED con tensión eléctrica de operación igual o menor a 24 V, las lámparas LED para uso decorativo RGB y las lámparas LED lineales.</p>
SECTOR	M			Metrología
Número	Órgano de estudio:	Código:	Título:	Objeto y campo:
13	CTN 42 SC 03	APN INTE/ISO 5171:2018	Equipo para soldeo por gas Manómetros utilizados en soldeo, corte y procesos afines	<p>Esta norma internacional especifica los requisitos para los manómetros de tubo Bourdon utilizados normalmente en sistemas de gases comprimidos a presiones de hasta 30 MPa (300 bar) en soldeo, corte y procesos afines. También incluye el uso para el acetileno disuelto y para los gases licuados bajo presión.</p> <p>No incluye los manómetros para acetileno existentes en las plantas de fabricación de acetileno.</p>
14	CTN 42 SC 04	APN INTE IEC 60645-2:2018	Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal	<p>Se detecta que la IEC eliminó esta norma de su catálogo por lo que el CTN acuerda que no se va a homologar esta norma.</p>
SECTOR	S			Salud
Número	Órgano de estudio:	Código:	Título:	Objeto y campo:
15	CTN 44 SC 02	APN INTE/ISO 16061:2018	Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales.	<p>Especifica los requisitos generales para instrumentos que se utilizarán en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Estos requisitos se aplican a los instrumentos cuando se fabrican y cuando se reabastecen después de la restauración.</p>

16	CTN 44 SC 05	APN INTE/IEC 60601-2-18:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-18: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos de endoscopia.	Establece requisitos básicos de seguridad y rendimiento esenciales para equipos endoscópicos. Se considera que los requisitos mínimos de seguridad especificados en esta norma particular proporcionan un grado práctico de seguridad en la operación de los equipos endoscópicos. IEC 60601-2-18: 2009 enmienda y complementa IEC 60601-1: 2005. Esta tercera edición cancela y reemplaza la segunda edición, publicada en 1996, y su Enmienda 1 (2000). Esta edición constituye una revisión técnica y ha sido alineada o armonizada con IEC 60601-1: 2005. Los principales cambios con respecto a la edición anterior incluyen: - alineación de los requisitos con IEC 60601-1: 2005; - inclusión de requisitos esenciales de rendimiento; - la inclusión de endoscopios energizados y dispositivos de endoterapia energizados utilizados a través de la segunda punción y posteriores dentro del alcance de la norma; - referencia a IEC 60601-2-2 para la prueba de resistencia dieléctrica de los dispositivos de endoterapia activada por HF, en lugar de definir diferentes pruebas.
17	CTN 44 SC 05	APN INTE/IEC 80601-2-49:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos multifunción de vigilancia de paciente.	Se aplica a los requisitos básicos de seguridad y rendimiento esenciales del equipo de monitoreo de pacientes multifunción. Se aplica al equipo eléctrico médico utilizado en un entorno hospitalario, así como cuando se usa fuera del entorno hospitalario, como en ambulancias y transporte aéreo. Los equipos médicos eléctricos destinados a ser utilizados en condiciones ambientales extremas o no controladas fuera del entorno hospitalario, como en ambulancias y transporte aéreo, deberán cumplir con esta norma en particular. Es posible que se apliquen estándares adicionales a mi equipo para esos entornos de uso. El alcance de esta norma se limita a equipos eléctricos médicos destinados a la conexión a un solo paciente que tiene dos o más partes aplicadas o funciones múltiples en una parte aplicada. Esta segunda edición cancela y reemplaza la primera edición de IEC 60601-2-49, publicada en 2001. Esta edición constituye una revisión técnica de la nueva estructura de IEC 60601-1: 2005 (tercera edición).
18	CTN 44 SC 05	APN INTE/IEC 60601-2-41:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico.	Se aplica a la seguridad básica y al rendimiento esencial de luminarias y luminarias quirúrgicas para el diagnóstico. Modifica y complementa IEC 60601-1 (tercera edición 2005), en lo sucesivo, la norma general. Esta segunda edición cancela y reemplaza la primera edición publicada en 2000. Esta edición constituye una revisión técnica para ser coherente con la tercera edición de la IEC 60601-1.
19	CTN 44 SC 05	APN INTE/ IEC 60601-2-5:2018	Equipos electromédicos. Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos.	Esta norma particular especifica los requisitos y las pruebas para la seguridad de los equipos de fisioterapia ultrasónica. Modifica y complementa IEC 60601-1 (segunda edición, 1988) incluyendo las enmiendas 1 y 2, en adelante referidas como la Norma General. Este estándar particular toma en cuenta IEC 60601-1-2 e IEC 61689.
20	CTN 44 SC 05	APN INTE/ IEC 60601-2-54:2018	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.	Se aplica a la seguridad básica y al rendimiento esencial de los equipos médicos eléctricos y los sistemas médicos eléctricos destinados a ser utilizados para proyección de radiografía y radioscopia. Se considera que los requisitos mínimos de seguridad especificados en esta norma particular proporcionan un grado práctico de seguridad en la operación de los equipos ME para radiografía y radioscopia. Los requisitos para disposiciones adicionales para equipos ME para aplicaciones intervencionales están cubiertos por IEC 60601-2-43. IEC 60601-2-54: 2009 ha sido desarrollado para su uso con la tercera edición de IEC 60601-1 (2005) y sus estándares de garantías. IEC 60601-2-54: 2009 trata de las pruebas de tipo de los sistemas de rayos X. Para la prueba de tipo de un producto determinado, solo se aplica una norma en particular. Por lo tanto, IEC 60601-2-28 no se puede utilizar en la prueba de tipo según IEC 60601-2-54: 2009. Los aspectos del sistema de la fuente de rayos X integrados en los sistemas de rayos X están cubiertos por IEC 60601-2-54: 2009. IEC 60601-2-32 e IEC 60601-2-7, que se escribieron para su uso con la segunda edición de IEC 60601-1 (1988), no se pueden usar con la tercera edición de IEC 60601-1 (2005) y IEC. 60601-2-54. Los contenidos de las correcciones de marzo de 2010 y junio de 2011 se han incluido en esta copia.
21	CTN 44 SC 05	APN INTE/ IEC 62353:2018	Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.	Se aplica a las pruebas de equipos eléctricos médicos y sistemas médicos eléctricos, en lo sucesivo como equipos ME y sistemas ME, o partes de dichos equipos o sistemas, que cumplen con IEC 60601-1: 1988 (segunda edición) y sus modificaciones y IEC 60601-1: 2005 (tercera edición) y sus modificaciones, antes de poner en servicio, durante el mantenimiento, inspección, servicio y después de la reparación o en ocasión de pruebas recurrentes para evaluar la seguridad de dichos equipos ME o sistemas ME o partes de los mismos. Para los equipos no construidos según IEC 60601-1, estos requisitos se pueden utilizar teniendo en cuenta las normas de seguridad para el diseño y la información en las instrucciones de uso de ese equipo. Este estándar contiene tablas con valores permitidos relacionados con las diferentes ediciones de IEC 60601-1. A los fines de esta norma, la aplicación de métodos de medición es independiente de la edición según la cual se diseña el equipo ME o el sistema ME. Esta norma contiene "requisitos generales", que contienen cláusulas de interés general y "requisitos particulares", cláusulas adicionales para el manejo de tipos especiales de equipos ME o sistemas ME y que se aplican en relación con los "requisitos generales". Esta norma no es adecuada para evaluar si los equipos ME o los sistemas ME o cualquier otro equipo cumplen con los estándares relevantes para su diseño. Este estándar no es aplicable al ensamblaje de sistemas ME. Para ensamblar los sistemas ME ver la Cláusula 16 de IEC 60601-1: 2005 + IEC 60601-1: 2005 / AMD1: 2012. Esta norma no define los requisitos para la reparación, el intercambio de componentes y la modificación de los equipos ME o ME. Todo el mantenimiento, la inspección, el mantenimiento y la reparación realizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante mantienen la conformidad con el estándar utilizado para el diseño del equipo. De lo contrario, la conformidad con los requisitos aplicables debe evaluarse y verificarse antes de que se realicen las pruebas de esta norma. Esta norma también es aplicable a pruebas después de la reparación. Esta segunda edición cancela y reemplaza la primera edición de IEC 62353 publicada en 2007. Esta edición constituye una revisión técnica que incluye las siguientes revisiones principales: - aclaración en 5.3.4.1 de que las mediciones de las corrientes de fuga basadas en las configuraciones de prueba derivadas de la IEC 60601-1 son un método alternativo admisible y la inclusión de una explicación informativa en el Anexo A; - revisión de los requisitos de resistencia de protección de tierra para sistemas ME que utilizan tomas de corriente múltiples para tener en cuenta IEC 60601-1: 2005 / AMD1: 2012 en los valores seguros permitidos de resistencia de tierra de protección de equipos enchufados; - la inclusión de los valores mínimos de resistencia de aislamiento esperados en la Tabla 2; y - un reordenamiento de la secuencia de pruebas en el anexo B.
22	CTN 44 SC 03	APN INTE/ISO 10993-7:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para el óxido de etileno (EO) residual y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados con EO, procedimientos para la medición de EO y ECH, y métodos para determinar el cumplimiento para que los dispositivos puedan ser liberados. Antecedentes adicionales, que incluyen orientación y un diagrama de flujo que muestra cómo se aplica el estándar, también se incluyen en los anexos informativos. Los dispositivos esterilizados con EO que no tienen contacto con el paciente (por ejemplo, dispositivos de diagnóstico in vitro) no están cubiertos por ISO 10993-7: 2008.
23	CTN 44 SC 03	APN INTE/ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos	Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre la enumeración y la caracterización microbiana de la población de microorganismos viables sobre o en un producto, componente, materia prima o envase para el cuidado de la salud. NOTA 1 La naturaleza y el alcance de la caracterización microbiana depende del uso previsto de los datos de biocarga. NOTA 2 Consulte el Anexo A para obtener orientación sobre las Cláusulas 1 a 9. ISO 11737-1: 2018 no se aplica a la enumeración o identificación de contaminantes virales, priónicos o protozoarios. Esto incluye la eliminación y detección de los agentes causantes de las encefalopatías espongiiformes, como la tembladera, la encefalopatía espongiiforme bovina y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. NOTA 3 Se puede encontrar una guía sobre la desactivación de virus y priones en ISO 22442-3, ICH Q5A (R1) e ISO 13022. ISO 11737-1: 2018 no se aplica al monitoreo microbiológico del ambiente en el que se fabrican los productos para el cuidado de la salud.
SECTOR	W			Diseño e ingeniería
Número	Órgano de estudio:	Código:	Título:	Objeto y campo:

1	CTN 43 SC 01 GT 03	APN INTE W67:2018	Prendas de seguridad de alta visibilidad para uso profesional. Requisitos y métodos de ensayo	<p>Esta norma especifica los requisitos de rendimiento para prendas de seguridad de alta visibilidad y accesorios PPE. Para el propósito de esta norma, el término "indumentaria de seguridad de alta visibilidad (HVSA)" se usará para designar indumentaria y accesorios PPE destinados a proporcionar visibilidad al usuario en situaciones peligrosas bajo cualquier condición de luz durante el día y bajo la iluminación de los faros del vehículo en la oscuridad u otras condiciones de poca luz.</p> <p>Los requisitos de rendimiento se incluyen para el color, retroreflexión y áreas mínimas de materiales retroreflectantes y de rendimiento combinado, así como la configuración recomendada de los materiales. Los requisitos de rendimiento también se proporcionan para el color, las propiedades físicas y las áreas mínimas de los materiales de fondo utilizados en la construcción de HVSA y accesorios. Los métodos de prueba se proporcionan en la norma para garantizar que se mantenga un nivel mínimo de visibilidad cuando las prendas están sujetas a procedimientos de cuidado continuo. Estas especificaciones pueden prescribir una amplia variedad de HVSA ocupacional, pero no se aplicarán al equipo de participación de los bomberos.</p>
2	CTN 43 SC 04	APN INTE W71:2018	Semáforos LED para el control de tránsito vehicular	<p>Esta norma sólo se aplica a señales luminosas que utilizan LED como fuentes luminosas, de colores rojo, amarillo y verde, con diámetros de 200 mm y 300 mm. Esta norma define los requisitos para el funcionamiento visual, estructural, ambiental y de los ensayos de los semáforos para tránsito vehicular.</p> <p>Los soportes, columnas, señales luminosas portátiles y para tránsito peatonal, se excluyen específicamente del objeto y campo de aplicación de esta norma.</p>