

**TEST DALTONISMO ISHIHARA - Libro da 24 tavole**  
**ISHIHARA COLOUR TEST - Book of 24 plates**  
**TEST CHROMATIQUE D'ISHIHARA - Livre de 24 planches**  
**TEST DALTONISMO ISHIHARA - Libro de 24 tablas**

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE**  
**USE AND MAINTENANCE BOOK**  
**INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN**  
**MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



## Introduzione

Le tavole di test per daltonismo sono progettate per offrire uno strumento di test rapido e preciso del daltonismo congenito.

La maggior parte dei casi di daltonismo congenito sono caratterizzati da un deficit nel riconoscere il rosso e il verde.

Un gruppo molto raro di persone soffre di daltonismo totale e mostra un completo fallimento nel discriminare le variazioni di colore, di solito questa patologia è associata ad altri disturbi della vista come fotofobia e nistagmo.

Un errore nella valutazione del blu e del giallo è definito tritanomalia se parziale o tritanopia se completo. Si tratta di casi estremamente rari per i quali le tavole non sono progettate.



*Solo un oculista può correttamente diagnosticare disturbi della vista, l'uso non professionale delle tavole non è sostitutivo di un test visivo professionale.*

## Come utilizzare il test

Le tavole sono progettate per essere utilizzate in un ambiente illuminato adeguatamente dalla luce del giorno. La luce diretta del sole o l'uso di luce artificiale può produrre qualche discrepanza nei risultati a causa di alterazioni nelle sfumature dei colori. Quando si rende necessario utilizzare la luce artificiale, deve essere regolata ove possibile per riprodurre il più verosimilmente la luce naturale.

Le tavole devono essere tenute a una distanza di circa 70 cm. dal soggetto e inclinate in modo che siano perpendicolari alla linea di visione.

I numeri o i simboli rappresentati sulle tavole sono prestabiliti e ogni risposta deve essere fornita dal soggetto in non più di tre secondi. Non in tutti i casi è necessario utilizzare tutta la serie di tavole.

## Manutenzione delle tavole

Per evitare che sbiadiscano i colori è necessario, quando non utilizzate, mantenere le tavole riposte nella confezione e non esporle a luce intensa.

Se necessario seguire o indicare linee sulle tavole fare attenzione a non graffiarle.

## Spiegazione delle tavole

**No. 1.** Tutti i soggetti, sia con visione dei colori normale che deficitaria leggono il numero "12".

**No. 2~5.** I soggetti con visione normale leggono i numeri "8" (No. 2), "6" (No. 3), "29" (No. 4) e "57" (No. 5). Quelli con carenze sul rosso-verde leggono i numeri "3" (No. 2), "5" (No. 3), "70" (No. 4) e "35" (No. 5). Quelli con daltonismo totale non sono in grado di leggere nessuna cifra.

**No. 6~9.** I soggetti con visione normale leggono i numeri "5" (No. 6), "3" (No. 7), "15" (No. 8) e "74" (No. 9). Quelli con carenze sul rosso-verde leggono i numeri "2" (No. 6), "5" (No. 7), "17" (No. 8) e "21" (No. 9). Quelli con daltonismo totale non sono in grado di leggere nessuna cifra.

**No. 10~13.** I soggetti con visione normale leggono i numeri "2" (No. 10), "6" (No. 11), "97" (No. 12) e "45" (No. 13). La maggior parte delle persone con carenze nella percezione dei colori non sono in grado di leggerle o le leggono in modo errato.

**No. 14~17.** I soggetti con visione normale leggono i numeri "5" (No. 14), "7" (No. 15), "16" (No. 16) e "73" (No. 17). La maggior parte delle persone con carenze nella percezione dei colori non sono in grado di leggerle o le leggono in modo errato.

**No. 18~21.** La maggior parte dei soggetti con carenze sul rosso-verde leggono i numeri "5" (No. 18), "2" (No. 19), "45" (No. 20) e "73" (No. 21). La maggior parte delle persone con visione normale o con daltonismo totale non sono in grado di leggerle.

**No. 22~24.** I soggetti con visione normale leggono i numeri "26" (No. 22), "42" (No. 23) e "35" (No. 24). I soggetti con protanopia e protanomalia forte leggono solo "6" (No. 22), "2" (No. 23) e "5" (No. 24). In caso di protanomalia lieve vengono letti entrambi i numeri su ogni tavola, ma il numero "6" (No. 22), "2" (No. 23) e "5" (No. 24) sono più definiti rispetto alle altre cifre. I soggetti con deuteranopia e deuteranomalia forte leggono solo "2" (n. 22), "4" (n. 23) e "3" (n. 24). In caso di deuteranomalia lieve vengono letti entrambi i numeri su ogni tavola, ma il numero "2" (No. 22), "4" (No. 23) e "3" (No. 24) sono più definiti rispetto alle altre cifre.

### **Analisi dei risultati**

La valutazione delle letture sulle tavole dalla 1 alla 21 determina la normalità o un difetto nella visione dei colori. Se 17 o più tavole vengono lette normalmente, la visione dei colori è considerata normale. Se solo 13 o meno di 13 tavole vengono lette correttamente, la visione dei colori è considerata deficitaria.

Tuttavia, in riferimento alle tavole 18, 19, 20, e 21, solo i soggetti che leggono i numeri "5", "2", "45" e "73" e li leggono più facilmente rispetto a quelli sulle tavole 14, 10, 13 e 17 sono da considerarsi anormali.

E' raro trovare un soggetto le cui risposte corrette sono tra le 14 e le 16 tavole. La valutazione di un caso del genere richiede l'uso di altri test della visione dei colori, tra cui l'anomaloscopia.

Numero di tavola	Soggetti con vista normale	Soggetti con carenze sul rosso-verde		Soggetti con daltonismo totale	
1	12	12		12	
2	8	3		U	
3	6	5		U	
4	29	70		U	
5	57	35		U	
6	5	2		U	
7	3	5		U	
8	15	17		U	
9	74	21		U	
10	2	U		U	
11	6	U		U	
12	97	U		U	
13	45	U		U	
14	5	U		U	
15	7	U		U	
16	16	U		U	
17	73	U		U	
18	U	5		U	
19	U	2		U	
20	U	45		U	
21	U	73		U	
		Protan		Deutan	
		Forte	Lieve	Forte	Lieve
22	26	6	(2)6	2	2(6)
23	42	2	(4)2	4	4(2)
24	35	5	(3)5	3	3(5)

La lettera "U" significa che la tavola non viene letta. Le cifre tra parentesi indicano una lettura poco chiara.

## Introduction

The plates for color blindness testing are designed to provide a test which gives a quick and accurate assessment of color vision deficiency of congenital origin.

Most cases of congenital color vision deficiency are characterized by a red-green deficiency.

There is also a very rare group of persons who suffer from total color blindness and show a complete failure to discriminate any color variations, usually with an associated impairment of central vision with photophobia and nystagmus.

Furthermore, a failure in the appreciation of blue and yellow may be termed tyritanomalia if partial, and tritanopia if complete, but, even if such cases do exist, they are extremely rare. The plates are not designed for the diagnosis of such cases.



*Only a trained eye care professional can properly diagnose vision disorders, home use of the charts is not a replacement for professional vision testing.*

## How to use the test

The plates are designed to be appreciated correctly in a room which is lit adequately by daylight. The introduction of direct sunlight or the use of electric light may produce some discrepancy in the results because of an alteration in the appearance of shades of color. When it is convenient only to use electric light, it should be adjusted as far as possible to resemble the effect of natural daylight.

The plates should be held at a distance of approx 70 cm. from the subject and tilted so that the plane of the paper is at right angles to the line of vision.

The numerals or symbols which are seen on plates are stated, and each answer should be given without more than three seconds delay. It is not necessary in all cases to use the whole series of plates.

## Care of plates

To avoid fading of the colors; care must be taken to keep the plates stored in case except during use and not to expose the plates to strong light. Tracing curves must be soft in order to prevent scratching.

## Explanation of the plates

**No. 1.** Both the normal and those with all sort of colour vision deficiencies read it as 12.

**Nos. 2~5.** The normal read them as 8 (No. 2), 6 (No. 3), 29 (No. 4) and 57 (No. 5). Those with red green deficiencies read them as 3 (No. 2), 5 (No. 3), 70 (No. 4) and 35 (No. 5). Those with total colour blindness and weakness are not able to read any numeral.

**Nos. 6~9.** The normal read them as 5 (No. 6), 3 (No. 7), 15 (No. 8) and 74 (No. 9). Those with red green deficiencies read them as 2 (No. 6), 5 (No. 7), 17 (No. 8) and 21 (No. 9). Those with total colour blindness and weakness are not able to read any numeral.

**Nos. 10~13.** The normal read them as 2 (No. 10), 6 (No. 11), 97 (No. 12) and 45 (No. 13). The majority of those with colour vision deficiencies are not able to read them or read them incorrectly.

**Nos. 14~17.** The normal read them as 5 (No. 14), 7 (No. 15), 16 (No. 16) and 73 (No. 17). The majority of those with colour vision deficiencies are not able to read them or read them incorrectly.

**Nos. 18~21.** The majority of those with red-green deficiencies read them as 5 (No. 18), 2 (No. 19), 45 (No. 20) and 73 (No. 21). The majority of the normal and those with total colour blindness and weakness are not able to read any numeral.

**Nos. 22~24.** The normal read them as 26 (No. 22), 42 (No. 23), 35 (No. 24). In protanopia and strong protanomalopia only 6 (No. 22), 2 (No. 23) and 5 (No. 24) are read, and in case of mild

protanomalopia both numerals on each plate are read but the 6 (No. 22), 2 (No. 23) and 5 (No. 24) are clearer than the other numerals. In deuteranopia and strong deuteranomalopia only 2 (No. 22), 4 (No. 23) and 3 (No. 24) are read, and in case of mild deuteranomalopia both numerals on each plate are read but the 2 (No. 22), 4 (No. 23) and 3 (No. 24) are clearer than the other numerals.

### Analysis of the results

As assessment of the readings of plates 1 to 21 determines the normality or defectiveness of colour vision. If 17 or more plates are read normally, the colour vision is regarded as normal. If only 13 or less than 13 plates are read normal, the colour vision is regarded as deficient. However, in reference to plates 18, 19, 20, and 21, only those who read the numerals 5, 2, 45, and 73 and read them easier than those on plates 14, 10, 13 and 17 are recorded as abnormal.

It is rare to find a person whose recording of normal answers is between 14–16 plates. An assessment of such a case requires the use of other colour vision tests, including the anomaloscope.

Number of Plate	Normal Person	Person with Red-Green Deficiencies		Person with Total Colour Blindness and Weakness	
1	12	12		12	
2	8	3		U	
3	6	5		U	
4	29	70		U	
5	57	35		U	
6	5	2		U	
7	3	5		U	
8	15	17		U	
9	74	21		U	
10	2	U		U	
11	6	U		U	
12	97	U		U	
13	45	U		U	
14	5	U		U	
15	7	U		U	
16	16	U		U	
17	73	U		U	
18	U	5		U	
19	U	2		U	
20	U	45		U	
21	U	73		U	
		Protan		Deutan	
		Strong	Mild	Strong	Mild
22	26	6	(2)6	2	2(6)
23	42	2	(4)2	4	4(2)
24	35	5	(3)5	3	3(5)

The letter “U” shows that the plate cannot be read. The numerals in parenthesis show that they can be read but they are comparatively unclear.

## Introduction

Les tables d'Ishihara ont été conçues pour permettre de déceler rapidement et avec précision la dyschromatopsie congénitale.

La plupart des cas de dyschromatopsie congénitale sont caractérisés par l'absence de distinction entre le rouge et le vert.

Seule une infime minorité de personnes souffre d'achromatopsie totale et est absolument incapable de distinguer les différentes nuances des couleurs. Cette pathologie est normalement associée à d'autres troubles de la vue comme la photophobie et le nystagmus.

La confusion du bleu et du jaune est appelée tritanomalie lorsqu'elle est partielle ou tritanopie lorsqu'elle est complète. Il s'agit de cas extrêmement rares et leur diagnostic n'est d'ailleurs pas possible avec ces tables.



*Seul un ophtalmologiste est à même de pouvoir diagnostiquer les pathologies visuelles. L'usage non professionnel des tables ne peut en aucun cas remplacer un examen fait par un professionnel de la vue.*

## Règles d'utilisation

Les planches sont conçues pour être utilisées dans une pièce convenablement éclairée par la lumière du jour. Un examen sous un rayonnement solaire direct ou un éclairage par lampes à incandescence doit être proscrit car les couleurs sont modifiées très sensiblement provoquant ainsi des différences dans l'interprétation des tests. Si l'on se trouve cependant dans l'obligation d'avoir recours à la lumière artificielle, on utilisera un éclairage se rapprochant au maximum de la lumière du jour.

Les planches doivent être tenues à environ 70 cm du sujet et perpendiculairement à l'axe visuel. Les chiffres ou les symboles figurant sur les planches sont préétablis et chaque réponse doit être donnée par le sujet en trois secondes au maximum. Il n'est pas toujours indispensable d'utiliser toute la série de planches.

## Entretien des planches

Afin d'éviter que les couleurs ne s'altèrent, veiller à garder les planches dans leur emballage lorsqu'on ne les utilise pas et éviter de les exposer à la lumière intense.

S'il est nécessaire de suivre ou d'indiquer des tracés sur les planches, veiller à ne pas les rayer.

## Interprétation des planches

**N° 1.** Tous les sujets, tant ceux avec une vision chromatique normale que ceux qui ont une déficience lisent le chiffre « 12 ».

**N° 2-5.** Les sujets avec une vision normale lisent les chiffres « 8 » (N° 2), « 6 » (N° 3), « 29 » (N° 4) et « 57 » (N° 5).

Ceux qui ont une déficience rouge-vert lisent les chiffres « 3 » (N° 2), « 5 » (N° 3), « 70 » (N° 4) et « 35 » (N° 5).

Ceux qui souffrent d'achromatopsie totale ne perçoivent aucun chiffre.

**N° 6-9.** Les sujets avec une vision normale lisent les chiffres « 5 » (N° 6), « 3 » (N° 7), « 15 » (N° 8) et « 74 » (N° 9).

Ceux qui ont une déficience rouge-vert lisent les chiffres « 2 » (N° 6), « 5 » (N° 7), « 17 » (N° 8) et « 21 » (N° 9).

Ceux qui souffrent d'achromatopsie totale ne perçoivent aucun chiffre.

**N° 10-13.** Les sujets avec une vision normale lisent les chiffres « 2 » (N° 10), « 6 » (N° 11), « 97 » (N° 12) et « 45 » (N° 13). La plupart des sujets avec une déficience de la vision chromatique ne perçoivent rien ou les perçoivent de façon erronée.

**N° 14~17.** Les sujets avec une vision normale lisent les chiffres « 5 » (N° 14), « 7 » (N° 15), « 16 » (N° 16) et « 73 » (N° 17). La plupart des sujets avec une déficience de la vision chromatique ne perçoivent rien ou les perçoivent de façon erronée.

**N° 18~21.** La plupart des sujets avec une déficience rouge-vert lisent les chiffres « 5 » (N° 18), « 2 » (N° 19), « 45 » (N° 20) et « 73 » (N° 21). La plupart des sujets avec une vision chromatique normale ou souffrant d'achromatopsie totale ne perçoivent rien.

**N° 22~24.** Les sujets avec une vision normale lisent les chiffres « 26 » (N° 22), « 42 » (N° 23) et « 35 » (N° 24). Les sujets atteints de protanopie ou de forte protanomalie lisent seulement « 6 » (N° 22), « 2 » (N° 23) et « 5 » (N° 24). Les sujets atteints d'une protanomalie légère lisent correctement les deux chiffres contenus dans chaque planche mais les chiffres « 6 » (N° 22), « 2 » (N° 23) et « 5 » (N° 24) sont perçus plus nettement que les autres. Les deutéranopes et les deutéranomaux graves lisent seulement « 2 » (N° 22), « 4 » (N° 23) et « 3 ». Les deutéranomaux légers lisent correctement les deux chiffres contenus dans chaque planche mais les chiffres « 2 » (N° 22), « 4 » (N° 23) et « 3 » (N° 24) sont perçus plus nettement que les autres.

### Analyse des résultats

Les planches de 1 à 21 permettent de distinguer les sujets avec une vision chromatique normale de ceux avec une déficience. Si le sujet lit normalement 17 planches ou plus, sa vision chromatique est considérée normale. Si le sujet lit correctement 13 planches ou moins, sa vision chromatique est considérée anormale.

Toutefois, en ce qui concerne les planches 18, 19, 20 et 21, on ne considérera comme anormaux que les sujets qui liront respectivement « 5 », « 2 », « 45 » et « 73 » avec plus de facilité que les chiffres des planches 14, 10, 13 et 17.

Les sujets qui lisent correctement entre 14 et 16 planches sont rares. Pour classer avec précision ces sujets, il sera nécessaire de faire appel à d'autres méthodes d'examen de la vision chromatique, notamment l'anomaloscope.



N° de planche	Sujets normaux	Sujets avec une déficience rouge-vert		Sujets atteints d'achromatopsie totale	
1	12	12		12	
2	8	3		U	
3	6	5		U	
4	29	70		U	
5	57	35		U	
6	5	2		U	
7	3	5		U	
8	15	17		U	
9	74	21		U	
10	2	U		U	
11	6	U		U	
12	97	U		U	
13	45	U		U	
14	5	U		U	
15	7	U		U	
16	16	U		U	
17	73	U		U	
18	U	5		U	
19	U	2		U	
20	U	45		U	
21	U	73		U	
		Protane		Deutane	
		Grave	Léger	Grave	Léger
22	26	6	(2)6	2	2(6)
23	42	2	(4)2	4	4(2)
24	35	5	(3)5	3	3(5)

La lettre « U » signifie que le sujet ne réussit pas à lire la planche. Les chiffres entre parenthèses indiquent une perception moins nette.

## Introducción

Las tablas de test para daltonismo se han diseñado para ofrecer un instrumento de test rápido y preciso del daltonismo congénito.

La mayoría de los casos de daltonismo congénito están caracterizados por una deficiencia en el reconocimiento de los colores rojos y verde.

Un grupo muy raro de personas sufre de daltonismo total y son completamente incapaces de discriminar las variaciones de color, normalmente esta patología se asocia a otros trastorno de la visión como fotofobia y nistagmo.

Un error en la evaluación de azul y amarillo se define tritanomalia si es parcial o tritanopia si es total. Se trata de casos realmente raros para los cuales las tablas no están diseñadas.



*Solo un oculista puede diagnosticar correctamente trastornos de la visión, el uso no profesional de las tablas no puede sustituir un test visual profesional.*

## Cómo utilizar el test

Las tablas están diseñadas para ser utilizadas en un ambiente adecuadamente iluminado por la luz del día. La luz directa del sol o el uso de luz artificial puede producir alguna discrepancia en los resultados debido a alteraciones en los matices de los colores. Cuando sea necesario el uso de luz artificial, hay que regularla, dentro de lo posible, para reproducir la luz natural más verosímil.

Las tablas deben colocarse a una distancia de aproximadamente 70 cm. del sujeto e inclinadas de modo que sean perpendiculares a la línea de visión.

Los números o símbolos representados en las tablas son preestablecidos y el sujeto debe dar cada respuesta dentro un máximo de tres segundos. No en todos los casos es necesario utilizar toda la serie de tablas.

## Mantenimiento de las tablas

Para evitar la decoloración de los colores, cuando no se utilizan las tablas es necesario guardarlas en su caja y exponerlas a la luz intensa.

Si es necesario seguir o indicar curvas en las tablas, hay que tener cuidado a no rayarlas.

## Explicación de las tablas

**No. 1.** Todos los sujetos, tanto con visión de los colores normal como deficitaria leen el número "12".

**No. 2~5.** Los sujetos con visión normal leen los números "8" (No. 2), "6" (No. 3), "29" (No. 4) y "57" (No. 5). Los que tienen deficiencias de rojo-verde leen los números "3" (No. 2), "5" (No. 3), "70" (No. 4) y "35" (No. 5). Los que tienen daltonismo total no son capaces de leer ninguna cifra.

**No. 6~9.** Los sujetos con visión normal leen los números "5" (No. 6), "3" (No. 7), "15" (No. 8) y "74" (No. 9). Los que tienen deficiencias de rojo-verde leen los números "2" (No. 6), "5" (No. 7), "17" (No. 8) y "21" (No. 9). Los que tienen daltonismo total no son capaces de leer ninguna cifra.

**No. 10~13.** Los sujetos con visión normal leen los números "2" (No. 10), "6" (No. 11), "97" (No. 12) y "45" (No. 13). La mayoría de las personas con deficiencias en la percepción de los colores no son capaces de leerlas o las leen de modo equivocado.

**No. 14~17.** Los sujetos con visión normal leen los números "5" (No. 14), "7" (No. 15), "16" (No. 16) y "73" (No. 17). La mayoría de las personas con deficiencias en la percepción de los colores no son capaces de leerlas o las leen de modo equivocado.

**No. 18~21.** La mayoría de los sujetos con deficiencias de rojo-verde leen los números "5" (No. 18), "2" (No. 19), "45" (No. 20) y "73" (No. 21). La mayoría de las personas con visión normal o con daltonismo total no son capaces de leerlas.

**No. 22~24.** Los sujetos con visión normal leen los números “26” (No. 22), “42” (No. 23) y “35” (No. 24). Los sujetos con protanopia y protanomalia fuerte leen solo “6” (No. 22), “2” (No. 23) y “5” (No. 24). En caso de protanomalia leve se leen ambos números en cada tabla, pero el número “6” (No. 22), “2” (No. 23) y “5” (No. 24) son más definidos con respecto a las otras cifras. Los sujetos con deuteranopia y deuteranomalia fuerte leen solo “2” (n. 22), “4” (n. 23) y “3” (n. 24). En caso de deuteranomalia leve se leen ambos números en cada tabla, pero el número “2” (No. 22), “4” (No. 23) y “3” (No. 24) son más definidos con respecto a las otras cifras.

### **Análisis de los resultados**

La evaluación de las lecturas en las tablas de 1 a 21 determina la normalidad o un defecto en la visión de los colores. Si se leen 17 o más tablas normalmente, la visión de los colores se considera normal. Si se leen correctamente solo 13 o menos de 13 tablas, la visión de los colores se considera deficitaria.

Sin embargo, con respecto a las tablas 18, 19, 20, y 21, solo los sujetos que leen los números “5”, “2”, “45” y “73” y los leen más fácilmente con respecto a los de las tablas 14, 10, 13 y 17 han de considerarse anormales.



Es raro encontrar un sujeto que contestan correctamente a entre 14 y 16 tablas. La evaluación de un caso así requiere el uso de otros tests de la visión de los colores, entre otros el anomaloscopio.


Número de tabla	Sujetos con visión normal	Sujetos con deficiencias de rojo-verde		Sujetos con daltonismo total	
1	12	12		12	
2	8	3		U	
3	6	5		U	
4	29	70		U	
5	57	35		U	
6	5	2		U	
7	3	5		U	
8	15	17		U	
9	74	21		U	
10	2	U		U	
11	6	U		U	
12	97	U		U	
13	45	U		U	
14	5	U		U	
15	7	U		U	
16	16	U		U	
17	73	U		U	
18	U	5		U	
19	U	2		U	
20	U	45		U	
21	U	73		U	
		Protan		Deutan	
		Fuerte	Leve	Fuerte	Leve
22	26	6	(2)6	2	2(6)
23	42	2	(4)2	4	4(2)
24	35	5	(3)5	3	3(5)

La letra "U" significa que la tabla no es leída. Las cifras entre paréntesis indican una lectura poco clara.

### Simbología / Index of symbols

	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso <i>Please read instructions carefully</i>
	<b>31291</b> Codice prodotto <i>Product code</i>
	Numero di lotto (vedi scatola / imballo) <i>Lot number (see box / package)</i>

	Tenere al riparo dai raggi solari <i>Keep away from direct sunlight</i>
	Custodire in luogo asciutto ed al riparo dall'umidità <i>Store in a dry place and avoid humidity.</i>

	Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 93/42/CEE (e successive modifiche) sui dispositivi medici <i>Product complies with European Directive no. 93/42/EEC (and following amendments) regarding medical devices</i>

