

**Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993
o zdravotnických prostředcích**

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2010/C 183/03)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti	30.9.2005	EN 455-1:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	Toto je první zveřejnění	EN 455-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení	9.8.2007	EN 455-3:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 4: Požadavky a zkoušky pro stanovení skladovatelnosti	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Plicní ventilátory - Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči	2.12.2009	EN 794-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory	Toto je první zveřejnění	EN 794-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	23.7.2008	EN 980:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	19.2.2009	EN 1041:1998 Pozn. 2.1	31.8.2011

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Neinvazivní tonometry - Část 1: Všeobecné požadavky	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Neinvazivní tonometry - Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry	Toto je první zveřejnění	EN 1060-2:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivní tonometry - Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku	Toto je první zveřejnění	EN 1060-3:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivní tonometry - Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Lahve na přepravu plynů - Označování lahví (kromě lahví na LPG) - Část 3: Barevné značení	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheostomické trubice - Část 2: Pediatrické trubice	Toto je první zveřejnění	EN 1282-2:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizátory pro zdravotnické účely - Ethylenoxidové sterilizátory - Požadavky a metody zkoušení	2.12.2009	EN 1422:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Neintravaskulární katetry - Zkušební postupy	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje	Toto je první zveřejnění	EN 1639:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení	Toto je první zveřejnění	EN 1640:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály	Toto je první zveřejnění	EN 1641:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Dentální implantáty	Toto je první zveřejnění	EN 1642:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Zámkové kuželové spoje	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheální trubice a spojky	Toto je první zveřejnění	EN 1782:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 1789:2007 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Silniční ambulance	23.7.2008	EN 1789:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2007)

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anestetické zásobní vaky	Toto je první zveřejnění	EN 1820:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1865:1999 Specifikace nosítek a jiných prostředků pro manipulaci s pacientem používaných v silničních ambulancích	14.10.2000		
CEN	EN 1970:2000 Nastavitelná lůžka pro osoby se zdravotním postižením - Požadavky a metody zkoušení	14.11.2001		
	EN 1970:2000/A1:2005	30.9.2005	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Pomůcky pro chůzi - Všeobecné požadavky a metody zkoušení	10.8.1999		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v instrukčních letácích (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty - Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomy z přírodního latexu - Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respirační přístroje - Slovník (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestetické a respirační přístroje - Kuželové spojky - Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem (ISO 5356- 1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 2: Závitové nosné spojky (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (29.2.2008)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 5359:2008 Montáže nízkotlakých hadic k použití s medicínalními plyny (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestetické odpařovače - Specifické plnicí systémy (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestetické a respirační přístroje - Tracheostomické trubice - Část 1: Trubice a spojky pro dospělé (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulární implantáty - Protézy srdečních chlopní (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shunt) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestetické a respirační přístroje - Laryngoskopy pro tracheální intubaci (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rozvody medicínalních plynů - Část 1: Rozvody stlače- ných medicínalních plynů a vakua (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	Toto je první zveřej- nění	Pozn. 3	31.7.2010
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	Toto je první zveřej- nění	Pozn. 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rozvody medicínalních plynů - Část 1: Rozvody odsávání použitých anestetických plynů (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi - Požadavky a zkoušky (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny (ISO 7886-3:2005)	Toto je první zveřej- nění	EN ISO 7886-3:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakova- nému použití (ISO 7886-4:2006)	Toto je první zveřej- nění	EN ISO 7886-4:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 8185:2009 Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví - Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentráty kyslíku pro zdravotnické účely - Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 4: Infuzní sety pro jednorázové použití, gravitační (ISO 8536-4:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Anestetické inhalační systémy - Část 2: Anestetické dýchací systémy (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalační anestetické systémy - Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalační anestetické systémy - Část 4: Anestetické odpařovače (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalační anestetické systémy - Část 5: Anestetické ventily (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Pozn. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Pozn. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgické implantáty - Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsá- vací zařízení - Požadavky na bezpečnost (ISO 10079- 1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Zdravotnická odsávací zařízení - Část 2: Ručně poháněná odsávací zařízení (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Zdravotnická odsávací zařízení - Část 3: Neelektrická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení (ISO 10079- 3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika - Zkoušení konstrukce protéz pro dolní konč- tiny - Požadavky a zkušební metody (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 2: Rozdělovač a přímé tlakové regulátory (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 3: Tlakové regulátory integrované s válcovými ventily (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 4: Nízkotlaké redukční ventily (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením - Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2007)

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití - Část 1: Všeobecné požadavky	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Plicní ventilátory - Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993- 6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993- 7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Toto je první zveřej- nění		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stano- vení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993- 9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddá- lého typu	2.12.2009	EN ISO 10993-10:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993- 11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993- 12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:1998)	2.12.2009	EN ISO 10993-13:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2010)	Toto je první zveřej- nění	EN ISO 10993-16:2009 Pozn. 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993- 18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Ethylen oxid - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135- 1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Sterilizace zařízením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdra- votnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137- 2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indi- kátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etyle- noxidem (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indi- kátory - Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indi- kátory - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140- 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indi- kátory - Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení (ISO 11607- 2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při defino- vání, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)	Toto je první zveřej- nění		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasery a laserová zařízení - Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči účinkům laserového záření - Část 1: Primární zapálení a průnik (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasery a laserová zařízení - Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření - Část 2: Sekundární zapálení (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika a optické přístroje - Lasery a laserová zařízení - Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 3: Endovaskulární implantáty	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Všeobecné požadavky a metody zkoušení	14.10.2000		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

CEN	EN 12183:2009 Ručně poháněné vozíky - Požadavky a metody zkoušení	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN 12184:2009 Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíjecí zařízení - Požadavky a metody zkoušení	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory	Toto je první zveřejnění	EN 12342:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Klinické teploměry - Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	7.11.2003		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

CEN	EN ISO 12870:2009 Oční optika - Brýlové obruby - Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Malé parní sterilizátory	Toto je první zveřej- nění	EN 13060:2004+A1:2009 Pozn. 2.1	30.9.2010
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Toto je první zveřej- nění		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich části	Toto je první zveřej- nění	EN 13544-1:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii - Část 2: Hadice a konektory	Toto je první zveřej- nění	EN 13544-2:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii - Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu	Toto je první zveřej- nění	EN 13544-3:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantita- tivní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicid- ního účinku chemických dezinfekčních přípravků použí- vaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 13718-1:2008 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Letecké ambulance - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Zkušební metody pro primární obvazy - Část 1: Aspekty sacích vlastností (absorpce)	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Zkušební metody pro primární obvazy - Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových obvazů	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantita- tivní zkouška s použitím suspenze ke stanovení bakteri- cidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky	Toto je první zveřej- nění	EN 13795-1:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro paci- enty, nemocniční personál a zařízení - Část 2: Zkušební metody	Toto je první zveřej- nění	EN 13795-2:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro paci- enty, nemocniční personál a zařízení - Část 3: Požadavky na provedení a úroveň provedení	Toto je první zveřej- nění	EN 13795-3:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13824:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků - Aseptické zpraco- vání kapalných zdravotnických prostředků - Požadavky	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	2.12.2009	EN 13867:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2003 Záchranné systémy - Přeprava inkubátorů - Část 1: Podmínky připojení	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Záchranné systémy - Přeprava inkubátorů - Část 2: Poža- davky na systém	30.9.2005		
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 14079:2003 Neaktivní zdravotnické prostředky - Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 14155-1:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek (ISO 14155-2:2003)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 14155-2:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu - Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení	Toto je první zveřejnění	EN 14180:2003+A1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tracheální trubice pro laserovou chirurgii - Požadavky na značení a poskytované informace (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Všeobecné požadavky (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidních a tuberkulocidních účinků chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	19.2.2009		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 14602:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro osteosyntézu - Zvláštní požadavky (ISO 14602:1998)	2.12.2009	EN ISO 14602:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Prsní implantáty - Zvláštní požadavky (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgické masky – Požadavky a zkušební metody	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Oční optika - Brýlové čočky - Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pro humánní použití - Vícemístné komory pro hyperbarickou terapii - Vlastnosti, požadavky na bezpečnost a zkoušení	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 14937:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 14971:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem (ISO 15001:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15002:2008 Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologické přístroje - Základní požadavky a metody zkoušení - Část 1: Všeobecné požadavky použitelné na všechny oftalmologické přístroje (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura - Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	30.9.2005	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.1.2006)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizace zdravotnických zařízení - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmologické implantáty - Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii (ISO 15798:2010)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky, atd. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 16061:2009 Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty - Všeobecné požadavky (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 16061:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Environmentální ovládání pomůcek pro každodenní život (ISO 16201:2006)	19.2.2009		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Dechová terapie spánkové apnoe - Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Dechová terapie spánkové apnoe - Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opako- vaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdra- votnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdra- votnické použití - Zvláštní požadavky (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Respirační přístroje - Monitory pro malé děti - Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí - Zvláštní požadavky (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vyba- vení (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Kružkové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stří- kačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Gumové zdravotnické rukavice - Stanovení zbytkového prášku na povrchu (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Zvláštní požadavky (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21647:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Bezkontaktní injekční systémy pro zdravotnické účely - Poža- davky a zkušební metody (ISO 21649:2006)	Toto je první zveřej- nění	EN ISO 21649:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů (ISO 21969:2009)	Toto je první zveřej- nění	EN ISO 21969:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Montované brýlové čočky (ISO 21987:2009)	Toto je první zveřej- nění		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 1: Analýza řízení rizika (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a původců přenosné spongiformní encefalopatie (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Vnější končetinové protézy a vnější ortézy - Požadavky a metody zkoušení (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2007)

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnicí řádně zahrnuty.

CEN	EN ISO 22610:2006 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky ve zdra- votnických zařízeních pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Metoda stanovení odolnosti proti penetraci mikrobiálních zárodků za mokra (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Ochranný oděv proti infekčním agens - Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika - Zkoušení pomůcek hlezno-chodidlo a chodidlových jednotek - Požadavky a metody (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomů (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 2: Nefiltrační hlediska (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestetická a respirační zařízení - Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonární funkce spontánně dýchajících osob (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 1: Endovaskulární protězy	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 2: Cévní stenty (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestetické a respirační přístroje - Spirometry pro měření času usilovného výdechu u lidí (ISO 26782:2009)	Toto je první zveřej- nění		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	Toto je první zveřej- nění		
CEN	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepelemi. Mezní rozměry (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika - Sluchadla - Část 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Stanovení vlastní filtrace rentgenového záření IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60580:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Měřidla součinu dávky a plochy IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Pozn. 3	Datum tohoto zveřejnění
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Pozn. 3	Datum tohoto zveřejnění
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkč- nost IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 a její změny + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 a její změna Pozn. 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektro- magnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkč- nost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky IEC 60601-1-2:2007 (Modifikovaná) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 a její změna Pozn. 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. Skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkč- nost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Pozn. 2.1	1.6.2012

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)	8.11.1997	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Pozn. 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 a její změna Pozn. 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.6.2005)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství IEC 60601-2-2:2009 (*)	Toto je první zveřejnění	EN 60601-2-2:2007 Pozn. 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)	18.11.1995	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulatorů IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.11.2004)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů - Ventilátory pro intenzivní péči IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltracních přístrojů IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)	9.10.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (13.6.1998)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů IEC 60601-2-19:2009 (*)	Toto je první zveřejnění	EN 60601-2-19:1996 a její změna Pozn. 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohříváčů IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohříváčů IEC 60601-2-21:2009 (*)	Toto je první zveřejnění	EN 60601-2-21:1994 a její změna Pozn. 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografií IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)	13.12.2002	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.5.2002)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti elektro- kardiografických monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní poža- davky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového zaříení a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost radioterapeutických simulátorů IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost radiote- rapeutických simulátorů IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Pozn. 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvaziv- ních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklo- váním IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-31: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní poža- davky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-33: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Pozn. 3	1.2.2011
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotripsii IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-37: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-37:2001	13.12.2002		
	EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004	8.11.2005	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.1.2008)
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005 (*)	26.7.2006	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.1.2008)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 a její změny Pozn. 2.1	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-38: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.1.2003)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro peritoneální dialýzu IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkč- nost přístrojů pro peritoneální dialýzu IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Pozn. 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítilen IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-43: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkč- nost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii IEC 60601-2-44:2009 (*)	Toto je první zveřej- nění	EN 60601-2-44:2001 a její změna Pozn. 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2004)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulant- ních elektrokardiografických systémů IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkč- nost kojeneckých fototerapeutických přístrojů IEC 60601-2-50:2009 (*)	Toto je první zveřej- nění	EN 60601-2-50:2002 Pozn. 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamo- vých a analyzačních jednobáňových a vícebáňových elektrokardiografií IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje - Chara- kteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 1: Tónové audiometry IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometry - Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiometry - Část 3: Slyšitelné signály s krátkou dobou trvání pro audiometrické a neurootologické účely IEC 60645-3:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika - Audiometry - Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometry - Část 4: Přístroje pro rozšířenou audiometrii vysokými kmitočty IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Pozn. 3	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Zdravotnické elektrické přístroje - Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rent- genky v diagnostické radiologii IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	Toto je první zveřej- nění	Pozn. 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpeč- nost systémů pro plánování radioterapie IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Zdravotnické elektrické přístroje - Charakteristiky digitál- ních rentgenových zařízení - Část 1: Stanovení pronikavé kvantové výkonnosti IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-2: Stano- vení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané v mamografii IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-3: Stano- vení detekční kvantové účinnosti - Detektory pro dyna- mické zobrazování IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitel- nosti na zdravotnické prostředky IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkč- nost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii IEC 80601-2-58:2008 (*)	Toto je první zveřej- nění		

(¹) ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM; tel. +32 2 5500811; fax +32 2) 5500819 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM; tel. +32 2 5190868; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE; Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

(*) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

- Pozn. 1: Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.
- Pozn. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.
- Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.
- Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u těch produktů, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u produktů, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.
- Pozn. 3: Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 3) proto tvoří norma EN CCCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

POZNÁMKA:

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ⁽¹⁾, ve znění směrnice 98/48/ES ⁽²⁾.
- Evropské normalizační organizace přijímají harmonizované normy v angličtině (CEN a CENELEC rovněž zveřejňují normy ve francouzštině a němčině). Národní normalizační orgány poté překládají názvy harmonizovaných norem do všech ostatních požadovaných úředních jazyků Evropské unie. Evropská komise není odpovědná za správnost názvů, které jsou předloženy ke zveřejnění v Úředním věstníku.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.
- Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.