Komisjoni teatis, mis on seotud 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta) rakendamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

(direktiivi kohaste ühtlustatud standardite pealkirjade ja viidete avaldamine)

(2013/C 22/02)

ESO [1]	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Esmakordne avaldamine EÜT/ELT	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Steriliseerimine. Aursterilisaatorid. Suured sterilisaatorid	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Märkus 2.1	Kehtivuse Lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine	30.9.2005	EN 455-1:1993 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 3: Nõuded ja katsetamine bioloogiliseks hindamiseks	9.8.2007	EN 455-3:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse Lõppkuupäev (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga „STERIILNE". Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse Lõppkuupäev (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Meditsiinitarvikute steriliseerimine. Nõuded meditsiinitarvikutele vastavuseks märgistusele „Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiinitarvikutele	9.8.2007		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Kopsuventilaatorid. Osa 3: Erinõuded kiirabi- ja transportventilaatoritele	7.7.2010	EN 794-3:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse Lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 1041:2008 Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	19.2.2009	EN 1041:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse Lõppkuupäev (31.8.2011)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 3: Lisanõuded vererõhu mõõtmiseks ettenähtud elektromehaanilistele süsteemidele	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Märkus 2.1	Kehtivuse Lõppkuupäev (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 4: Katseprotseduurid automaatsete mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite üleüldise süsteemitäpsuse kindlaksmääramiseks	30.9.2005		
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trahheostoomikanüülid. Osa 2: Pediaatrilised kanüülid	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisaatorid meditsiiniliseks otstarbeks. Etüleenoksiidsterilisaatorid. Nõuded ja katsemeetodid	2.12.2009	EN 1422:1997 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1618:1997 Kateetrid, v.a intravaskulaarsed (soonesisesed) kateetrid. Üldiste omaduste katsemeetodid	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Instrumendid	7.7.2010	EN 1639:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Aparatuur	7.7.2010	EN 1640:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Materjalid	7.7.2010	EN 1641:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2011 Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Hambaimplantaadid	27.4.2012	EN 1642:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN 1707:1996 6 % koonilisusega (Luer) koonilised vahelülid süstaldele, nõeltele ja teatud muule meditsiinivarustusele. Lukustuvad vahelülid	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Intubatsioonitorud ja -liitmikud	7.7.2010	EN 1782:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Meditsiinis kasutatavad liiklusvahendid ja nende varustus. Kiirabiautod	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anesteetikumikotid	7.7.2010	EN 1820:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 1865-3:2012 Kiirabiautodes kasutatavad patsiendi transpordi abivahendid. Osa 3: Tugevdatud kanderaam	30.8.2012	EN 1865:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2012)
CEN	EN 1865-4:2012 Kiirabiautodes kasutatavad patsiendi transpordi abivahendid. Osa 4: Kokkupandav patsiendi transporditool	30.8.2012	EN 1865:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2012)
CEN	EN 1865-5:2012 Kiirabiautodes kasutatavad patsiendi transpordi abivahendid. Osa 5: Kanderaami tugi	30.8.2012	EN 1865:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2012)
CEN	EN 1985:1998 Käimise abivahendid. Üldnõuded ja katsemeetodid	10.8.1999		

Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastist kokkupandavad anumad inimvere ja verekomponentide hoidmiseks. Osa 2: Etikettidel ja infolehtedes kasutatavad graafilised kujutised (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastist kokkupandavad anumad inimvere ja verekomponentide hoidmiseks. Osa 3: Verekotisüsteemid (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Looduslikust latekskummist kondoomid. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2005)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anesteesia- ja hingamisvahendid. Sõnastik (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anesteesia- ja hingamisaparatuur. Koonilised konnektorid. Osa 1: Koonused ja pesad (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anesteesia- ja hingamisaparatuur. Koonilised konnektorid. Osa 2: Keermestatud kandvad tugikonnektorid (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Meditsiiniliste gaaside jaoks kasutatavad madalrõhu voolikukomplektid (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2012)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anesteetikumiaurustid. Toimeainespetsiifilised täitesüsteemid (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Trahheostoomiavoolikud. Osa 1: Täiskasvanutele mõeldud voolikud ja ühendused (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Südame-veresoonkonna implantaadid. Südameklapiproteesid (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgilised imolantaadid. Steriilsed ühekordsed neurotsefaalia šundid ja komponendid	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Larüngoskoobid trahhea intubeerimiseks (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid. Osa 1: Torustikud meditsiiniliste surugaaside ja vaakumi jaoks (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid. Osa 2: Anesteetiliste gaaside evakuatsiooni- ja kahjutustamissüsteemid (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Steriilsed nahaalusteks süsteteks ettenähtud ühekordselt kasutatavad süstlad. Osa 3: Fikseeritud doosiga immuniseerimiseks mõeldud automaatselt kasutuskõlbmatuks muutuvad süstlad (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Steriilsed nahaalusteks süsteteks ettenähtud ühekordselt kasutatavad süstlad. Osa 4: Korduskasutuse välistatusega süstlad (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 8185:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud niisutid. Niisutamissüsteemidele esitatavad üldnõuded (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud hapniku kontsentratsiooni reguleerivad seadmed. Ohutusnõuded (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalatsioonianesteesiasüsteemid. Osa 2: Anesteesiahingamissüsteemid (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalatsioonianesteesiasüsteemid. Osa 3: Aktiivanesteesigaasi puhastamissüsteemi ülekande- ja vastuvõtusüsteemid (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalatsioonianesteesiasüsteemid. Osa 4: Anesteetilise toimega aurude edastamise seadmed (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalatsioonianesteesiasüsteemid. Osa 5: Anesteesiaventilaatorid (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid. Osa 1: Liitmikud kokkusurutud meditsiinilise gaasi ja vaakumi jaoks (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid. Osa 2: Liitmikud anesteetiliste gaaside evakuatsioonisüsteemidele (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Tuimasti- ja hingamisseadmed. Soojus- ja niiskusvahetid (HME'd) niisutavatele respireeritud gaasidele inimestes. Osa 1: HME-d kasutamiseks minimaalselt 250 ml hingamismahuga (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Tuimasti- ja hingamisseadmed. Soojus- ja niiskusvahetid (HME'd) niisutavatele respireeritud gaasidele inimestes. Osa 2: Minimaalselt 250 ml hingamismahuga HME-d kasutamiseks trahhetoomiapatsientidel (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgilised implantaadid. Isesulguvad intrakraniaalsed aneurüsmiklambrid (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Meditsiiniline vaakumaparatuur. Osa 1: Elektritoitel töötav vaakumaparatuur. Ohutusnõuded (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Meditsiiniline vaakumaparatuur. Osa 2: Käsitsi käitatava ajamiga vaakumaparatuur (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Meditsiiniline vaakumaparatuur. Osa 3: Vaakum- või surveajamiga töötav vaakumaparatuur (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteesimine. Alajäseme proteeside konstruktsiooni katsetamine. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Meditsiiniliste gaaside rõhuregulaatorid. Osa 1: Rõhuregulaatorid ja gaasivoolu mõõteseadmega rõhuregulaatorid (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Meditsiiniliste gaaside rõhu regulaatorid. Osa 2: Magistraaltoru ja harutoru rõhuregulaatorid (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Meditsiiniliste gaaside rõhu regulaatorid. Osa 3: Ballooni ventiilidega ühendatud rõhuregulaatorid (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Meditsiiniliste gaaside rõhu regulaatorid. Osa 4: Madalrõhuregulaatorid (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Tõstukid puuetega inimeste viimiseks ühest kohast teise. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2007)

Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed (soonesisesed) kateetrid. Osa 1: Üldnõuded	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud kopsuventilaatorid. Erinõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Osa 2: Ventilaatoritest sõltuvate patsientide koduseks raviks mõeldud ventilaatorid (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Kopsuventilaatorid. Osa 4: Erinõuded käsiajamiga elustamisseadmetele (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud kopsuventilaatorid. Erinõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Osa 6: Koduseks raviks mõeldud ventilatoorsed abiseadmed (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimissüsteemi alusel (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reproduktiivsete toksiinide määramiseks (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 4: Vastasmõjude hindamiseks läbiviidavad valikkatsed verega	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimete hindamiseks (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7: Jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 9: Potentsiaalsete lagusaaduste identifitseerimise ja kvantifitseerimise raamistik (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Prooviksemplari ettevalmistamine ja etalonained (ISO 10993-12:2012)	Esmakordne avaldamine	EN ISO 10993-12:2009 Märkus 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 13: Polümeersetest meditsiiniseadmetest pärit mittetäisväärtuslike saaduste kuuluvuse ja koguse kindlakstegemine (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 14: Keraamika lagusaaduste identifitseerimine ja kvantifitseerimine (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Meditsiiniseadmete bioloogilise sobivuse hindamine. Osa 15: Metallide ja sulamite laguproduktide kindlaksmääramine ja koguseline tuvastamine (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 16: Mittetäisväärtuslike saaduste ja uhtainete jaoks mõeldud toksikokineetilise uuringu ülesehitus (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18. Materjalide keemiline iseloomustus (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise protsessi väljatöötamiseks, usaldusväärsuse kontrollimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoosi määramine (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks. Osa 2: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks etüleenoksiidsterilisaatorites / (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks. Osa 3: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks niiske kuumusega steriliseerivates sterilisaatorites (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Keemilised näitajad. Osa 1: Üldised nõuded (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Keemilised indikaatorid. Osa 3: 2.klassi kuuluvad indikaatorsüsteemid kasutamiseks Bowie ja Dick tüüpi auruläbivuskatsete teostamisel	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Meditsiinilised toiteseadmed (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimis-protsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laserid ja laserseadmed. Katsemeetod ja klassifikatsioon kirurgiliste linade ja/või patsientide katete laserikindluse määramiseks. Osa 1: Esmane süttimine ja läbitungimine (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laserid ja laseritega seotud seadmestik. Laseriga kasutamiseks sobivad kirurgilised eesriided ja/või patsiendi kaitsekatted. Osa 2: Teisene süttimine (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmilised implantaadid. Intraokulaarsed läätsed. Osa 8: Põhinõuded (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Erinõuded südame- ja soonteimplantaatidele. Osa 2: Soonteproteesid, k.a südameklapi suistikud	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 12183:2009 Manuaalsed ratastoolid. Nõuded ja katsemeetodid	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektri jõul töötavad ratastoolid, motorollerid ja nende laadijad. Nõuded ja katsemeetodid	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Hingamistorud, mis on ette nähtud kasutamiseks koos anesteesiaaparaatidega ja ventilaatoritega	7.7.2010	EN 12342:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliinilised termomeetrid. Osa 1: Maksimumseadmega metalsed vedeliktermomeetrid	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliinilised termomeetrid. Osa 2: Faasimuundurtüüpi (punktmaatriks) termomeetrid	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliinilised termomeetrid. Osa 3: Maksimumseadmega kompaktsete (mitteennetavate ja ennetavate) elektritermomeetrite jõudlus	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliinilised termomeetrid. Osa 4: Pidevmõõtmisega elektritermomeetrite jõudlus	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Kliinilised termomeetrid. Osa 5: Infrapunaste kõrvatermomeetrite töö (maksimumseadmega)	7.11.2003		

Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.

CEN	EN ISO 12870:2009 Oftalmiline optika. Prilliraamid. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Väikesemahulised aurusterilisaatorid	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.9.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Filtreerimine (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 3: Lüofiliseerimine (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 4: Kohapeal puhastamise tehnoloogiad (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 5: Kohapeal steriliseerimine (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Reguleerivad sätted (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Märkus 2.1	Selle avaldamise kuupäev
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Respiratoorse teraapia seadmed. Osa 1: Pihustussüsteemid ja nende komponendid	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Respiratoorse teraapia seadmed. Osa 2: Torustik ja toruliitmikud	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Respiratoorse teraapia seadmed. Osa 3: Õhuärakande seadmed	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne suspensioontest meditsiini valdkonnas kasutatava desinfektandi fungitsiidse toime määramiseks. Katsemeetod ja nõuded (2.faas, 1.etapp)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Meditsiinis kasutatavad liiklusvahendid ja nende varustus. Kiirabilennukid/helikopterid. Osa 1: Nõuded kiirabilennukites/helikopterites kasutatavatele meditsiiniseadmetele	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Esmaste haavasidemete katsemeetodid. Osa 1: Absorptsiooni aspektid	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Esmaste haavasidemete katsemeetodid. Osa 2: Läbilaskvate kilesidemete auruniiskuse ülekande kiirus	27.3.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13727:2012 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne suspensioontest bakteritsiidse toime määramiseks meditsiini valdkonnas. Katsemeetod ja nõuded (2. faas, 1. etapp)	30.8.2012	EN 13727:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2012)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Vere dialüüsi ja sellega seotud ravi kontsentraadid	2.12.2009	EN 13867:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Päästesüsteemid. Inkubaatorite transportimine. Osa 1: Nõuded liidesele	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Päästesüsteemid. Inkubaatorite transportimine. Osa 2: Nõuded süsteemile	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Mitteaktiivsed meditsiinilised seadmed. Katsemeetodid kompresside ja haavasidumistoodete valmistamiseks kasutatavale absorbeerivale puuvillasele sidemele ja absorbeerivale vatile ning viskoossidemele	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Oftalmiline optika. Valmisprillide spetsifikatsioonid	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Meditsiiniseadmete inimmõju kliiniline uuring. Hea kliiniline tava (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Meditsiinilised steriliseerijad. Madaltemperatuuriga auru ja formaldehüüdi kasutavad steriliseerijad. Nõuded ja katsetamine	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne suspensioonikatse meditsiini valdkonnas, meditsiinilised instrumendid kaasa arvatud, kasutatava keemiliste desinfektantide müobakteritsiidse toime Määramiseks. Katsemeetodid ja nõuded (faas 2, etapp 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Laserkirurgias kasutatavad trahheotoomiavoolikud. Nõuded märgistusele ja kaasnevale informatsioonile (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne ülekandekatse meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide bakteritsiidse toime hindamiseks. Katsemeetod ja nõuded (2.faas, 2.etapp)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne ülekandekatse meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide fungitsiidse või pärmseentevastase toime hindamiseks. Katsemeetod ja nõuded (2.faas, 2.etapp)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne ülekandekatse meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide puhul kasutatavate keemiliste desoainete mükobakteritsiidse või tuberkuloosivastase toime hindamiseks. Katsemeetod ja nõuded (2.faas, 2.etapp)	19.2.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14602:2011 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Osteosünteesiks ettenähtud implantaadid. Erinõuded (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14607:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Rindade implantaadid. Erinõuded (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Üldnõuded (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Termilised sillad ehituskonstruktsioonides. Lineaarne soojusläbivus. Lihtsustatud meetodid ja veaväärtused	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Oftalmiline optika. Prillilläätsed. Põhinõuded mõõtulõikamata viimistletud prillilläätsedele (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Inimestele mõeldud surveseadmed. Mitmekohalised rõhukambrid hüperbaarseks raviks. Toimimine, ohutusnõuded ja katsetamine	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustusele ja meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Meditsiinivahendid. Riskijuhtimise rakendamine meditsiinivahenditele (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Sobivus hapnikuga kasutamiseks (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15002:2008 Meditsiinilise gaasi torusüsteemide liitmikega ühendatavad voolamise mõõteseadmed (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmilised instrumendid. Põhinõuded ja katsemeetodid. Osa 1: Üldnõuded kõigile oftalmilistele instrumentidele (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Veenisisesteks süstideks mõeldud plastanumad (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmilised implantaadid. Oftalmilised visko-kirurgilised seadmed (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Pesur-desinfitseerija. Osa 1: Üldnõuded, terminid, definitsioonid ja katsed (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Pesur-desinfitseerija. Osa 2: Nõuded ja testid kirurgiainstrumentide, anesteesiaseadmete, anumate, sööginõude, kuuldetorude ja klaasnõude termilise desinfektsiooni pesur-desinfitseerijatele (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Pesur-desinfitseerija. Osa 3: Nõuded ja testid inimjäätmete konteinerite termilise desinfektsiooni pesur-desinfitseerijatele (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Pesur-desinfitseerija. Osa 4: Termotundlike endoskoopide keemiliseks desinfitseerimiseks kasutatavate pesuritele-desinfektoritele esitatavad nõuded ja katsed (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Meditsiiniseadmete märgistamiseks kasutatav sümbol. Ftalaate sisaldavate meditsiiniseadmete märgistusnõuded	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumendid kasutamiseks mitteaktiivsete kirurgiliste implantaatidega. Üldnõuded (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnilised abivahendid puuetega inimestele. Igapäevase elukeskkonna elektroonilised abivahendid (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Uneapnoe hingamisteraapia. Osa 1: Uneapnoe hingamisteraapia seadmed (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Uneapnoe hingamisteraapia. Osa 2: Maskid ja lisatarvikud (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Tootja poolt esitatav informatsioon resteriliseeritavate meditsiiniseadmete käitlemise kohta (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Osa 1: Niiske kuumusega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kaasaskantavad vedelhapnikusüsteemid. Erinõuded (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Hingamisvahendid. Beebimonitorid. Erinõuded (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Hapniku ja hapnikusegude konserveerimiseks kasutatavad meditsiiniseadmed. Erinõuded (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Meditsiiniseadmete tugisüsteemid (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 6 % koonilisusega (Luer) koonilised vahelülid süstaldele, nõeltele ja teatud muule meditsiinivarustusele. Osa 1: Üldnõuded (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Meditsiinilised kindad. Vallanduva pinnapulbri määramine (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Liigest asendavad implantaadid. Erinõuded (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Liigeste asendusimplantaadid. Erinõuded puusaliigese asendusimplantaadile (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Liigeste asendusimplantaadid. Erinõuded põlveliigese asendusimplantaadile (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Nõelata süsteseaded meditsiiniliseks kasutamiseks. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Paindliitmikud kõrgsurve meditsiinigaasi süsteemidele (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Oftalmiline optika. Paigaldatud prilliklaasid (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 1: Riski analüüs ja juhtimine (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 2: Hankimise, kogumise ja käitluse ohje (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 3: Viiruste ja muude ülekantavate toimeainete kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise valideerimine (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Jäsemete välimised proteesid ja välimised ortopeediaseadmed. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2007)

Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.

CEN	EN ISO 22610:2006 Kirurgilised linad, kitlid ja kaitseülikonnad, mida kasutatakse meditsiiniliste seadmetena patsientide ja seadmete puhul ning kliinilise personali poolt. Katsemeetod vastupidavusele bakterite läbitungi suhtes niiskelt (ISO 22610:2006)	15.11.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 22612:2005 Nakkusohtlike osakeste kaitseriietus. Kuivbakterite läbilaskekindluse katsemeetod (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteesimine. Hüppeliigese ja pöia proteeside katsetamine. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Hingamissüsteemi filtrid tuimastuseks ja respiratoorseks kasutuseks. Osa 1: Soolakatsemeetod filtreerimisjõudluse hindamiseks (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Hingamissüsteemi filtrid tuimastuseks ja respiratoorseks kasutuseks. Osa 2: Mittefiltreerimise aspektid (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anesteesia- ja hingamisaparatuur. Tippvõimsusega mõõturid kopsutalitluse mõõtmiseks (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Südame-veresoonkonna implantaadid. Soonesisesed vahendid. Osa1: Soonesisesed proteesid	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Südame-veresoonkonna implantaadid. Soonesisesed vahendid. Osa 2: Arteriaalpingutid (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (21.3.2010)
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Spirometeetrid forsseeritud ekspiratoorsete mahtude mõõtmiseks inimestel (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurgilised instrumendid. Eemaldatava teraga skalpellid. Kinnituse mõõtmed (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 1: Nõuded ja katsemeetodid mitteautomaatsel mõõtmisel (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-2:1995+A1:2009 EN 1060-1:1995+A2:2009 Märkus 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika. Kuuldeaparaadid. Osa 13: Elektromagnetiline ühilduvus IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.2.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60522:1999 Röntgenitorukoostete püsifiltratsiooni kindlaksmääramine IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Annuse tsooni toote mõõturid IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused IEC 60601-1-2:2007 (Muudetud) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-3: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele. Kollateraalstandard: Kiirguskaitse üldnõuded röntgendiagnostikaseadmetele IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele. Kollateraalstandard: Kasutatavus IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2012)
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Kasutussobivus IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Märkus 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-8: Üldnõuded esmasele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele. Kollateraalstandard: Elektrilistes meditsiiniseadmetes ja -süsteemides kasutatavatele häiresüsteemidele esitatavad üldnõuded, katsetamine ja juhised IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2012)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-10: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele. Kollateraalstandard: Nõuded füsioloogiliste suletud ahelaga kontrollerite arendamisele IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-11: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Nõuded koduses ravikeskkonnas kasutatavatele elektrilistele meditsiiniseadmetele ja -süsteemidele IEC 60601-1-11:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-1: Erinõuded elektronkiirendite ohutusele vahemikus 1 MeV kuni 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	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-2: Erinõuded kõrgsageduse kirurgiliste instrumentide ja kõrgsageduse kirurgiliste lisaseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded lühilaineraviseadmestiku ohutusele 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	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-4: Erinõuded südamedefibrillaatorite ohutusele IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-5: Erinõuded ultraheli füsioteraapiaseadmestiku ohutusele IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2 Erinõuded terapeutilise röntgeniseadmestiku ohutusele, mis töötab vahemikus 10 kV kuni 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	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-10: Erinõuded närvi- ja lihastestimulaatorite ohutusele IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-11: Erinõuded gammakiireteraapia instrumentide ohutusele 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	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-12: Erinõuded kopsuventilaatoritele. Intensiivraviventilaatorid IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-13: Erinõuded anasteesiasüsteemide ohutusele ja olulisele toimivusele 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	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-16: Erinõuded vere dialüüsi, vere filtreerimise ja vere filtreerimisseadmestiku ohutusele IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-17: Automaatjuhtimis- ja järellaadimisega brahhüteraapiaseadmete üldised ohutusnõuded IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadmestiku ohutusele 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	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-19: Erinõuded imikuinkubaatorite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-20: Erinõuded imikute transpordi inkubaatorite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-20:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.9.2012)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-21: Erinõuded väikelaste kiirgussoojendajate esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (1.4.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded diagnostiliste ja terapeutiliste laserseadmestike ohutusele IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-23: Erinõuded nahaläbise partsiaalrõhu seireseadmestiku ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-24: Erinõuded infusioonpumpade ja kontrollerite ohutusele IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded elektrokardiograafide ohutusele 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	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-26: Erinõuded elektroentsefalograafide ohutusele IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-27: Erinõuded elektroentsefalograafiliste seireseadmestike ohutusele IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded röntgenikiirguse allikate koostetele ja röntgentorude koostete ohutusele, meditsiinilise diagnoosi jaoks IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-28: Erinõuded meditsiinilises diagnoosimises kasutatavate röntgentorukoostude esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-28:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Märkus 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-29: Erinõuded kiiritusravi simulaatorite esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2011)
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-30: Erinõuded automaatsirkulatsiooniga kehasse mitteviidava vererõhu seireseadmestiku ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.2.2003)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-33: Erinõuded magnetresonantsseadmestiku ohutusele, meditsiinilise diagnoosi jaoks IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.2.2011)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008	30.8.2012		
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-34: Erinõuded kehasseviidava vererõhu seireseadmestiku ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded meditsiinilises kasutuses soojendamiseks mõeldud tekkide, patjade ja madratsite ohutusele IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded kehavälisel indutseeritud kivipurustusseadmestiku ohutusele IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-37: Erinõuded ultraheli meditsiinilise diagnostika- ja seireseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Erinõuded elektriga käitatavate haiglavoodite ohutuselele 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	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-39: Erinõuded kõhukelmedialüüsiseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.3.2011)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-40: Erinõuded elektromüograafide ja esilekutsutud reaktsiooni seadmestiku ohutusele IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-41: Erinõuded kirurgiliste lampide ja diagnoosilampide ohutusele IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-41: Erinõuded kirurgias ja diagnoosimisel kasutatavate valgustite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-41:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2012)
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-43: Erinõuded sekkuvate protseduuride röntgeniseadmestiku ohutusele IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-43: Erinõuded invasiivprotseduuride röntgenseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-43:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 + EN 60601-2-54:2009	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-44: Erinõuded röntgenkompuutertomograafide esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.5.2012)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-45: Erinõuded mammograafia röntgeniseadmestiku ja mammograafia stereotaksiliste seadmete ohutusele IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-46: Erinõuded operatsioonilaudade ohutusele IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-47: Erinõuded ambulatoorsete elektrokardiograafiasüsteemide ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-49: Erinõuded multifunktsionaalse patsienti jälgiva seadmestiku ohutusele IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-50: Erinõuded väikelaste füsioteraapiaseadmestiku esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.5.2012)
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-51: Erinõuded ohutusele, k.a. seadmete peamised funktsioneerimisnäitajad ning nõuded ühe- ja mitmekanalilistele elektrokardiograafide andmete registreerimis- ja analüüsiaparatuurile IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Erinõuded elektriga käitatavate haiglavoodite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-52:2009 (**)	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 ja selle muudatus + EN 1970:2000 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-54: Erinõuded radiograafias ja radioskoopias kasutatavate röntgenseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 60601-2-54:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.8.2012)
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostilised röntgenipildistusseadmestik. Üldotstarbeliste ja mammograafiliste hajuvusvastaste võrede karakteristikud IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika. Audioloogiline seadmestik. Osa 1: Puhta siinustooni audiomeetrid IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiomeetrid. Osa 2: Kõneaudiomeetria seadmestik IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika. Audiomeetriaseadmed. Osa 3: Lühikese kestusega katsesignaalid IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiomeetrid. Osa 4: Laiendatud kõrgsagedusaudiomeetria seadmed IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Röntgenteraapia aparatuur. Koordinaadid, mehhanismid ja astmikud IEC 61217:1996 (*)	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	27.11.2008	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.2.2011)
Cenelec	EN 61217:2012 Röntgenteraapia aparatuur. Koordinaadid, mehhanismid ja astmikud IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 ja selle muudatused Märkus 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Elektrilised meditsiiniseadmed. Dosimeetriaseadmed, mida kasutatakse röntgenkiiretorude kaudsel pinge mõõtmisel diagnostilises radioloogias IEC 61676:2002 (*)	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.3.2012)
Cenelec	EN 62083:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Nõuded kiiritusravi planeerimissüsteemide ohutusele IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62083:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Nõuded kiiritusravi planeerimissüsteemide ohutusele IEC 62083:2009 (*)	18.1.2011	EN 62083:2001 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2012)
Cenelec	EN 62220-1:2004 Elektrilised meditsiiniseadmed. Röntgeniaparaatide tehnilised näitajad. Osa 1: Kogustõhususe leidmise määratlus IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Meditsiinilised elektriseadmed. Digitaal-röntgenseadmete omadused. Osa 1-2: Avastamise hulkefektiivsuse määratlemine. Mammograafias kasutatavad detektorid IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Meditsiinilised elektriseadmed. Digitaal-röntgenseadmete omadused. Osa 1-3: Avastamise kvantefektiivsuse määratlemine. Dünaamilisel kuvamisel kasutatavad detektorid IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete kasutussobivuse rakendamine IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-35: Erinõuded meditsiinilises kasutuses soojendustekkide, -patjade ja –madratsite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 80601-2-35:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2012)
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-58: Erinõuded silmakirurgias läätsede eemaldamisel ja vitrektoomias kasutatavate seadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 2-59: Erinõuded inimese palavikutemperatuuri kuvamise ekraantermograafide põhiohutusele ja -toimivusele IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011		

([1]) Euroopa standardiorganisatsioonid:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (http://www.cen.eu)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (http://www.cenelec.eu)
— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (http://www.etsi.eu)

(*) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

(**) Muudetakse kuupäeva, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse (30.8.2012). Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Märkus 1: Tavaliselt on kuupäevaks, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kehtivuse kaotab, Euroopa standardiorganisatsiooni kehtestatud tühistamiskuupäev, kuid kõnealuste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teatavatel erandjuhtudel võib olla ka teisiti.

Märkus 2.1: Uue (või muudetud) standardi reguleerimisala on samasugune nagu asendataval standardil. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

Märkus 2.2: Uue standardi reguleerimisala on ulatuslikum kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

Märkus 2.3: Uue standardi reguleerimisala on kitsam kui asendataval standardil. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse (osaliselt) asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega uue standardi reguleerimisalasse kuuluvate toodete puhul. See ei mõjuta vastavuseeldust direktiivi oluliste nõuetega nende toodete puhul, mis kuuluvad (osaliselt) asendatava standardi reguleerimisalasse, kuid ei kuulu uue standardi reguleerimisalasse.

Märkus 3: Muudatuste puhul on viitestandard EN CCCCC:AAAA, vajaduse korral selle varasemad muudatused ja osutatud uus muudatus. Asendatav standard koosneb seega standardist EN CCCCC:AAAA ja vajaduse korral selle varasematest muudatustest, kuid ei hõlma osutatud uut muudatust. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

MÄRKUS:

— Standardite kättesaamisega seotud teavet võib saada Euroopa standardiorganisatsioonidest või riikide standardiorganisatsioonidest, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/34/EÜ (muudetud direktiiviga 98/48/EÜ) lisas.

— Euroopa standardiorganisatsioonid võtavad ühtlustatud standardid vastu inglise keeles (Euroopa Standardikomitee ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomitee avaldavad ka prantsuse ja saksa keeles). Seejärel tõlgivad riiklikud standardiasutused ühtlustatud standardite pealkirjad kõikidesse nõutavatesse Euroopa Liidu ametlikesse keeltesse. Euroopa Komisjon ei vastuta *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamiseks esitatud pealkirjade õigsuse eest.

— Viidete avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* ei tähenda, et standardid on olemas kõikides ühenduse keeltes.

— Loetelu asendab kõik varasemad *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud loetelud. Komisjon tagab selle loetelu ajakohastamise.

— Põhjalikumat teavet ühtlustatud standardite kohta võib leida Internetilehelt

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm