Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för direktivet)

(2013/C 22/02)

ESO [1]	Titel på och hänvisning till standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge förutsättelse om överensstämmelse Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Ångsterilisatorer - Stora autoklaver	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Engångshandskar för sjukvård - Del 1: Krav samt provning av hålförekomst	30.9.2005	EN 455-1:1993 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Engångshandskar för sjukvård - Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering	9.8.2007	EN 455-3:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Medicinska engångshandskar - Del 4: Krav och provningsmetoder för lagringsegenskaper	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen "STERIL" - Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i sluten förpackning	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisering av medicintekniska produkter - Krav för märkning med symbolen "STERILE" - Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	9.8.2007		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Lungventilatorer - Del 3: Särskilda krav för ventilatorer avsedda för transporter och nödsituationer	7.7.2010	EN 794-3:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 1041:2008 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.8.2011)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 3: Särskilda krav för elektromekaniska mätsystem	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 4: Provningsmetoder för allmän systemnoggrannhet för automatiska blodtrycksmätare	30.9.2005		
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomituber - Del 2: Tuber avsedda för barn (ISO 5366-3:2001, modifierad)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatorer för medicinskt bruk - Etylenoxidsterilisatorer - Krav och provningsmetoder	2.12.2009	EN 1422:1997 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1618:1997 Icke-intravaskulära katetrar - Provningsmetoder för allmänna	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Tandvård - Medicintekniska produkter för tandvård - Instrument	7.7.2010	EN 1639:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Tandvård - Medicintekniska produkter för tandvård - Utrustning	7.7.2010	EN 1640:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Tandvård - Medicintekniska produkter för tandvård - Material	7.7.2010	EN 1641:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2011 Tandvård - Medicintekniska produkter för tandvård - Dentala implantat	27.4.2012	EN 1642:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2012)
CEN	EN 1707:1996 Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler etc. - Luer-lock	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trakealtuber och kopplingsstycken	7.7.2010	EN 1782:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Sjukvårdsfordon med utrustning - Vägambulanser	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Andningsblåsor för anestesisystem (ISO 5362:2000, modifierad)	7.7.2010	EN 1820:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 1865-3:2012 Bårutrustning i vägambulanser - Del 3: Förstärkt bår för hög belastning	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2012)
CEN	EN 1865-4:2012 Bårutrustning i vägambulanser -Del 4: Vikbar patientstol	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.10.2012)
CEN	EN 1865-5:2012 Bårutrustning i vägambulanser - Del 5: Anordningar för fastsättning av bårar	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2012)
CEN	EN 1985:1998 Gånghjälpmedel - Allmänna krav och provningsmetoder	10.8.1999		

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Kollaberbara plastbehållare för humant blod och blodkomponenter - Del 2: Grafiska symboler för användning till etiketter och bruksanvisningar (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Kollaberbara plastbehållare för humant blod och blodkomponenter - Del 3: System för blodpåsar med integrerade komponenter (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomer av naturgummilatex - Krav och provningsmetoder (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.8.2005)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestesi- och ventilationsutrustningar - Ordlista (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestesi- och ventilationsutrustning - Koniska kopplingar - Del 1: Han- och honkopplingar (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anesti- och ventilationsutrustning - Koniska kopplingar - Del 2: Gängade belastningsbara kopplingar (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Anmärkning 2.1	Datum passerat (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Slangmontage för medicinska gaser vid låga tryck (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Anmärkning 3	Datum passerat (30.6.2012)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestesimedelsförgasare - Anestesimedelsspecifika påfyllningssystem (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestesi- och ventilationsutrustning - Trakeostomituber - Del 1: Tuber avsedda för vuxna (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Hjärt- och kärlimplantat - Proteser för hjärtklaffar (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiska implantat – Sterila hydrocefalus shuntar och tillbehör för engångsbruk (ISO 7197:2006, inklusive Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestesi- och ventilationsutrustning - Laryngoskop för trakeal intubation (EN ISO 7376:2003) (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Medicinska gassystem - Del 1: Medicinska centralgasanläggningar (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Anmärkning 3	Datum passerat (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Anmärkning 3	Datum passerat (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Medicinska gassystem - Del 2: System för evakuering av anestesigasöverskott (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterila injektionssprutor för engångsbruk - Del 3: Självförstörande sprutor med bestämd dos, avsedda för immunisering (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterila injektionssprutor för engångsbruk – Del 4: Sprutor med skydd mot återanvändning (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 8185:2009 Befuktare för medicinsk användning - Allmänna krav för befuktningssystem för andningsvägarna (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Oxygenkoncentratorer för medicinskt bruk - Säkerhetskrav (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 System för inhalationsanestesi - Del 2: Andningssystem för anastesi (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 System för inhalationsanestesi - Del 3: Uppsamlingssystem för aktiv anestesigasevakuering (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Anmärkning 3	Datum passerat (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 System för inhalationsanestesi - Del 4: Anestesimedelsförgasare (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 System för inhalationsanestesi - Del 5: Krav på anestesiventilatorer (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Medicinska gassystem - Del 1: Gasuttag för komprimerade medicinska gaser och vakuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Medicinska gassystem - Del 2: Gasuttag för system för evakuering av anestesigasöverskott (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestesi- och respirationsutrustning - Värmeväxlare avsedda för befuktning av inandningsgaser hos människa - Del 1: Värmeväxlare avsedda för tidalvolymer på minst 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestesi- och respirationsutrustning - Värmeväxlare avsedda för befuktning av inandningsgaser hos människa - Del 2: Värmeväxlare avsedda för trakeostomerade patienter med tidalvolymer på minst 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiska implantat - Självstängande intrakraniella aneurysmklämmor (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinsk sugutrustning - Del 1: Elektriskt driven sugutrustning - Säkerhetskrav (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinsk sugutrustning - Del 2: Manuellt driven sugutrustning (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicinsk sugutrustning - Del 3: Sugutrustning med vakuum eller komprimerad gas som drivkälla (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteser - Strukturell provning av nedre extremitetsproteser - Krav och provningsmetoder (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser - Del 1: Tryckregulatorer och tryckregulatorer med flödesmätare (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser - Del 2: Tryckregulatorer för tömningscentraler; drifttryckregulatorer (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser - Del 3: Tryckregulatorer integrerande i gasflaskventiler (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Tryckregulatorer för medicinska gaser - Del 4: Lågtrycksregulatorer (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Personlyftar - Krav och provningsmetoder (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.6.2007)

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterila intravaskulära katetrar för engångsbruk - Del 1: Allmänna krav (ISO 10555-1:1995 including Amd 1:1999 and Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Lungventilatorer för medicinskt bruk - Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion - Del 2: Hemventilatorer för ventilatorberoende patienter (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Lungventilatorer - Del 4: Särskilda krav på manuella återupplivningsballonger (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Lungventilatorer för medicinskt bruk - Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion - Del 6: Hemventilatorer för andningsstöd (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 3: Prövning för genotoxicitet, carcinogenitet och toxisk inverkan på reproduktionen (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002, inklusive Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 11: Prövning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2012)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 10993-12:2009 Anmärkning 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 14: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från keramiska material (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 15: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från metaller och legeringar (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karaktärisering av material (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av medicintekniska produkter - Etylenoxid - Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilisering av sjukvårdsprodukter - Strålning - Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer - Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer - Del 3: Klass 2-indikatorsystem för Bowie and Dick ångpenetrationstest (ISO 11140-3:2007, inklusive Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Medicinska försörjningsenheter (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Förpackningar för medicinsktekniska produkter som skall steriliseras - Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mikrobiologiska metoder - Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasrar och lasertillbehör - Provningsmetod och klassificering för bestämning av laserresistens hos operationsskynken och/eller patientskyddsöverdrag - Del 1: Primärtantändning och genomträngning (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasrar och lasertillbehör - Provningsmetod och klassificering för bestämning av laserresistens hos operationsskynken och/eller patientskyddsöverdrag - Del 2: Sekundärantändning (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Ögonimplantat – Intraokulära linser – Del 8: Grundläggande krav (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat - Hjärt- och kärlimplantat - Särskilda krav - Del 2: Kärlimplantat inklusive hjärtklaffar	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 12183:2009 Manuella rullstolar - Krav och provningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Eldrivna rullstolar och skotrar samt batteriladdare till dessa - Krav och provningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Andningsslangar för anestesiapparater och ventilatorer	7.7.2010	EN 12342:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medicinska termometrar - Del 1: Termometrar av glas med flytande metall med maximumfunktion	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medicinska termometrar - Del 2: Prickmatris-termometrar	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medicinska termometrar - Del 3: Elektriska termometrar (direktvisande och beräknande) med maximumfunktion	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medicinska termometrar - Del 4: Elektriska termometrar för kontinuerlig mätning	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Febertermometrar - Del 5: Infraröda örontermometrar med maximumfunktion	7.11.2003		

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 12870:2009 Ögonoptik - Glasögonbågar - Allmänna krav och provningsmetoder (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Sterilisering av medicintekniska produkter - Ångsterilisatorer - Små autoklaver	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.9.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptic processing of health care products - Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Anmärkning 2.1	Datumet för den här publikationen
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Utrustning för andningsterapi - Del 1: Nebulisatorer med tillbehör	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Utrustning för andningsterapi - Del 2: Slangar och kopplingar	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Utrustning för andningsterapi - Del 3: Doseranordningar för andningsoxygen med lufttillblandning	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den fungicida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (Fas 2/Steg 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Sjukvårdsfordon med utrustning – Luftambulanser – Del 2: Drifts- och tekniska krav på luftambulanser	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Provningsmetoder för sårförband - Del 1: Absorptionsmetoder	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Provningsmetoder för sårförband - Del 2: Vattenånggenomsläpplighet för permeabla filmförband	27.3.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13727:2012 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den antibakteriella effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (fas 2, steg 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.11.2012)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrat för hemodialys och relaterade terapier	2.12.2009	EN 13867:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Sjukvårdsfordon med utrustning - Transport av kuvöser - Del 1: Krav på gränssnitt	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Sjukvårdsfordon med utrustning - Transport av kuvöser - Del 2: Systemkrav	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Medicintekniska produkter - Krav på egenskaper och provningsmetoder för absorberande gasväv av bomull och bomull/viskos och gasväv av rayon	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Ögonoptik - Grundkrav för färdiga läsglasögon	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatorer för medicinskt bruk - Lågtemperatur ång- och formaldehyd sterilisatorer - Krav och provningsmetoder	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt suspensionstest för utvärdering av den mykobaktericida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (Fas 2/Steg 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trakealtuber avsedda för laserkirurgi - Krav på märkning och tillhörande dokumentation (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt carriertest för utvärdering av den baktericida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativt carriertest för utvärdering av den fungicida eller den jästicida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel - Kvantitativ provning med bärare för utvärdering av den mykobaktericida eller tuberkulocida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården - Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)	19.2.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14602:2011 Icke aktiva kirurgiska implantat - Osteosyntesmaterial - Särskilda krav (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14607:2009 Icke-aktiva kirurgiska implantat - Bröstimplantat - Särskilda krav (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat - Allmänna krav (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Operationsmunskydd - Krav och provningsmetoder	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Ögonoptik - Glasögonglas - Baskrav på råkantade färdiga glasögonglas (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Tryckkammare för människor (PVHO) - Kammarsystem för flera personer - Utförande, säkerhetskrav och kontroller	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter - Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestesi- och ventilationsutrustning - Kompatibilitet med oxygen (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15002:2008 Flödesmätare för anslutning till gasuttag för medicinska gaser (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Ögonoptik - Oftalmologiska instrument - Baskrav och provningsmetoder - Del 1: Allmänna krav tillämpbara på alla oftalmologiska instrument (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastpåsar och plastflaskor för injektionslösningar och infusionslösningar (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Ögonoptik - Ögonimplantat - Viskokirurgiska hjälpmedel (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 2: Krav och provningsmetoder för disk- och spotdesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anestesiutrustning, kärl, skålar, utensilier, glasvaror etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 3: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor etc. (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Disk- och spoldesinfektorer - Del 4: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Symboler för märkning av medicintekniska produkter - Krav på märkning av medicintekniska produkter som innehåller ftalater	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Kirurgiska instrument för arbete med icke aktiva kirurgiska implantat - Allmänna krav (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Anmärkning 2.1	Datum passerat (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Hjälpmedel för personer med funktionshinder - Omgivningskontroll (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Respirationsbehandling av sömnapné - Del 1: Respirationsutrustning för behandling av sömnapné (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Respirationsbehandling av sömnapné - Del 2: Masker och tillbehör (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisering av medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter - Mättad vattenånga - Utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Transportabla utrustningar för flytande oxygen för medicinsk användning - Särskilda krav (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Monitorer för att detektera livshotande tillstånd hos spädbarn - Särskilda krav (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinteknisk utrustning för att spara oxygen och oxygenblandningar - Särskilda krav (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Skensystem för upphängning av medicinteknisk utrustning (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler etc - Del 1: Allmänna krav (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Anmärkning 3	Datum passerat (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Medicinska engångshandskar - Bestämning av kvarvarande mängd puder (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat - Ledimplantat - Särskilda krav (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat - Ledimplantat - Särskilda krav för höftledsimplantat (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat - Ledimplantat - Särskilda krav för knäledsimplantat (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Nålfria injektorer för medicinskt bruk - Krav och provningsmetoder (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Flexibla anslutningar för medicinska gassystem vid höga tryck (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Ögonoptik - Monterade glasögonlinser (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav - Del 1: Tillämpning av riskhantering (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav - Del 2: Kontroller av ursprung, utvinning och hantering (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav - Del 3: Validering av eliminering och/eller inaktivering av virus och överföring av spongiform encefalopati (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Extremitetsproteser och ortoser - Krav och provningsmetoder (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.4.2007)

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 22610:2006 Sjukvårdstextilier - Uppdukningsmaterial, operationsrockar och special-arbetsdräkter, avsedda som medicintekniska produkter för patienter, personal och utrustning – Provningsmetod för motstånd mot våt bakteriepenetration (ISO 22610:2006)	15.11.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 22612:2005 Operationstextilier (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteser - Provning av protesfötter - Krav och provningsmetoder (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filter för andningssystem - Del 1: Testmetod för att bestämma filtreringsegenskaper (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Anmärkning 2.1	Datum passerat (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filter för andningssystem - Del 2: Andra egenskaper än filtreringsegenskaper (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestesi och respiratorutrustning - Mätare för maximalt exspirationsflöde för bedömning av lungfunktion hos människor med spontan andning (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulära implantat - Endovaskulära produkter - Del 1: Endovaskulära proteser (ISO 25539-1:2003 including Amd 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Hjärt- och kärlimplantat - Endovaskulära implantat - Del 2: Stenter (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Anmärkning 2.1	Datum passerat (21.3.2010)
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestesi- och respiratorutrustning - Spirometrar avsedda för bedömning av restriktiva och obstruktiva sjukdomar i luftvägarna samt för mätning av utandningsvolym (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiska instrument - Skalpeller med löstagbara blad - Anslutningsmått (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Anmärkning 3	Datum passerat (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning - Del 1: Krav och provningsmetoder för manuella blodtrycksmätare (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-2:1995+A1:2009 EN 1060-1:1995+A2:2009 Anmärkning 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Akustik - Hörapparater - Del 13: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) - Produktstandard IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.2.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60522:1999 Röntgenmateriel - Bestämning av den permanenta filtreringen hos kombinationer av röntgenrör, rörkåpa och bländare för medicinsk diagnostik IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Röntgenmateriel - Mätare för produkten area gånger exposition IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda 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 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2:2007 (Andrad) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-3: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Strålskydd för diagnostisk röntgenutrustning IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för användarvänlighet IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.6.2012)
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 1-6: Allmänna fordringar - Tilläggsstandard: Användarvänlighet IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Anmärkning 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för larmsystem IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.6.2012)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-10: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda - Tilläggsstandard: Fordringar för utveckling av återkopplade system för fysiologiska signaler IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö IEC 60601-1-11:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-1: Särskilda fordringar på elektronacceleratorer i energiområdet 1 MeV till 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	Anmärkning 3	Datum passerat (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-2: Särskilda fordringar på kirurgiska diatermiapparater och tillbehör IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på kortvågsapparater 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	Anmärkning 3	Datum passerat (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-4: Särskilda säkerhetsfordringar på defibrillatorer IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-5: Särskilda fordringar på apparater för ultraljudsterapi IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2: Särskilda fordringar på terapeutiska röntgengeneratorer 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	Anmärkning 3	Datum passerat (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-10: Särskilda fordringar på nerv- och muskelstimulatorer 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	Anmärkning 3	Datum passerat (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-11: Särskilda fordringar på utrustning för gammastrålterapi 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	Anmärkning 3	Datum passerat (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-13: Särskilda fordringar på intensivvårdsventilatorer IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-13: Särskilda fordringar på anestesisystem 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	Anmärkning 3	Datum passerat (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för hemodialys, hemodiafiltration och hemofiltration IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-17: Särskilda fordringar på automatiska efterlkaddningsutrustningar för brachyterapi IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-18: Särskilda fordringar på utrustning för endoskopi 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	Anmärkning 3	Datum passerat (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-19: Särskilda fordringar på kuvöser IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996	Datum passerat (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-20: Särskilda fordringar på transportkuvöser IEC 60601-2-20:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.9.2012)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-21: Särskilda fordringar på strålningsvärmare för barn IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996	Datum passerat (1.4.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på laserutrustningar för diagnos och terapi IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för övervakning av transkutana partialtryck IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på infusionspumpar och infusionsregulatorer IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på EKG-utrustning 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	Anmärkning 3	Datum passerat (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-26: Särskilda fordringar på EEG-apparater IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för EKG-övervakning IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Elektrisk utrustning för medicinsk bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på kombinationer av röntgenrör, rörkåpa och bländare för medicinsk diagnostik IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-28: Särskilda fordringar på röntgenrör och rörkåpa för medicinsk diagnostik IEC 60601-2-28:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Anmärkning 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-29: Särskilda fordringar på simulatorer för strålterapi IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.11.2011)
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-30: Särskilda fordringar på utrustning för automatisk repetitiv icke-invasiv blodtrycksövervakning IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.2.2003)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på magnetisk resonansutrustning för medicinsk diagnostik IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Anmärkning 3	Datum passerat (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Anmärkning 3	Datum passerat (1.2.2011)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008	30.8.2012		
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-34: Särskilda fordringar på utrustning för invasiv blodtrycksövervakning IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på värmefiltar, värmedynor och värmemadrasser IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för extrakorporal litotripsi IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-37: Särskilda fordringar på ultraljudsutrustning för diagnos och övervakning IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på elektriskt drivna sjukhussängar 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	Anmärkning 3	Datum passerat (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-39: Särskilda fordringar på utrustning för peritoneal dialys IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.3.2011)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på EMG-apparater och utrustning för evoked response IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-41: Särskilda fordringar på ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-41: Särskilda fordringar på ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik IEC 60601-2-41:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.11.2012)
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-43: Särskilda fordringar på röntgenutrustning IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-43: Särskilda fordringar på röntgenutrustning för interventionella procedurer 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 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-44: Särskilda fordringar på röntgenutrustning för datortomografi IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.5.2012)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-45: Särskilda fordringar för mammografiutrustning och utrustning för stereotaktisk mammografi IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2: Särskilda fordringar på operationsbord IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-47: Särskilda fordringar på EKG-system med kroppsburen registreringsutrustning (Holtersystem) IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-49: Särskilda fordringar på utrustning för övervakning av flera patientfunktioner IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-50: Särskilda fordringar på utrustning för fototerapi för spädbarn IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.5.2012)
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 2-51: Särskilda fordringar på en- och flerkanaliga EKG-apparater för registrering och tolkning IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-52: Särskilda fordringar på sjukvårdssängar IEC 60601-2-52:2009 (**)	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 och dess tillägg + EN 1970:2000 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.6.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-54: Särskilda fordringar på röntgenutrustning för bildtagning och genomlysning IEC 60601-2-54:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.8.2012)
Cenelec	EN 60627:2001 Röntgenmateriel - Egenskaper hos sekundärstrålraster i röntgenutrustningar IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustik - Audiometrar - Del 1: Tonaudiometrar IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Akustik - Audiometrar - Del 2: Utrustning för talaudiometri IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustik - Audiometrar - Del 3: Korta signaler för användning vid audiometri IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Akustik - Audiometrar - Del 4: Utrustning för högfrekvensaudiometri IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Utrustning för strålbehandling - Koordinater, rörelser och skalor IEC 61217:1996 (*)	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Anmärkning 3	Datum passerat (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	27.11.2008	Anmärkning 3	Datum passerat (1.2.2011)
Cenelec	EN 61217:2012 Utrustning för strålbehandling - Koordinater, rörelser och skalor IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 och dess tillägg Anmärkning 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Röntgenmateriel - Instrument för icke-invasiv mätning av rörspänningen hos diagnostisk röntgenutrustning IEC 61676:2002 (*)	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Anmärkning 3	Datum passerat (1.3.2012)
Cenelec	EN 62083:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhetsfordringar på system för dosplanering vid strålterapi IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62083:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhetsfordringar på system för dosplanering vid strålterapi IEC 62083:2009 (*)	18.1.2011	EN 62083:2001 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.11.2012)
Cenelec	EN 62220-1:2004 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Egenskaper hos digitala röntgenbildgivande anordningar - Del 1: Bestämning av effektivitet vid detektering av röntgenkvanta (DQE) IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Egenskaper hos digitala röntgenbildgivande anordningar - Del 1-2: Bestämning av effektivitet vid detektering av röntgenkvanta (DQE) - Detektorer för mammografi IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Egenskaper hos digitala röntgenbildgivande anordningar - Del 1-3: Bestämning av effektivitet vid detektering av röntgenkvanta (DQE) - Detektorer för dynamisk bildgivning IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicintekniska produkter - Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-35: Särskilda fordringar på värmefiltar, värmedynor och värmemadrasser IEC 80601-2-35:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Anmärkning 2.1	Datum passerat (1.11.2012)
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-58: Särskilda fordringar på grundläggande säkerhet och funktion på produkter för fakoemulsifiering och vitrektomi IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet och väsentliga prestanda - Del 2-59: Särskilda fordringar på termografiutrustning för gallring med avseende på förhöjd kroppstemperatur IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011		

([1]) ESO: Europeiskt standardiseringsorgan:
— 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)

(*) Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(**) Datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse har rättats (30.8.2012). Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av det europeiska standardiseringsorganet. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Den ersatta standarden upphör att att gälla vid angivet datum.

Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Den ersatta standarden upphör att att gälla vid angivet datum.

Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att gälla för de produkter som omfattas av den nya standarden. De produkter som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, skall även fortsättningsvis anses uppfylla de väsentliga kraven i direktivet.

Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden består därför av EN CCCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att gälla.

ANMÄRKNING:

— Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska och nationella standardiseringsorgan som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG, ändrat genom direktiv 98/48/EG.

— Harmoniserade standarder antas av de europeiska standardiseringsorganisationerna på engelska (europeiska standardiseringskommittén, CEN, och europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, Cenelec, offentliggör även texter på franska och tyska). Därefter översätter de nationella standardiseringsorganen namnen på de harmoniserade standarderna till Europeiska unionens övriga officiella språk för vilka översättning krävs. Europeiska kommissionen ansvarar inte för att de översättningar som har lämnats in för offentliggörande i Europeiska unionens officiella tidning är riktiga.

— Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla gemenskapsspråken.

— Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Kommissionen skall fortlöpande uppdatera denna förteckning.

— Mer information återfinns på Europa-servern på Internet:

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