

Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích*(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci harmonizačního právního předpisu Unie)***(Text s významem pro EHP)**

(2017/C 389/03)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na normu a její název (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti	30.9.2005	EN 455-1:1993 Pozn. 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Pozn. 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení	9.8.2007	EN 455-3:1999 Pozn. 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 4: Požadavky a zkoušky pro stanovení skladovatelnosti	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	13.5.2016	EN 556-2:2003 Pozn. 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Plicní ventilátory – Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory	7.7.2010	EN 794-3:1998 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	19.2.2009	EN 1041:1998 Pozn. 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivní tonometry – Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Pozn. 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivní tonometry – Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfuzní sety pro jednorázové použití (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Pozn. 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheostomické trubice – Část 2: Pediatrické trubice	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a metody zkoušení	2.12.2009	EN 1422:1997 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Neintravaskulární katetry – Zkušební postupy	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje	7.7.2010	EN 1639:2004 Pozn. 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Vybavení	7.7.2010	EN 1640:2004 Pozn. 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Materiály	7.7.2010	EN 1641:2004 Pozn. 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Dentální implantáty	27.4.2012	EN 1642:2009 Pozn. 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheální trubice a spojky	7.7.2010	EN 1782:1998 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anestetické zásobní vaky	7.7.2010	EN 1820:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 1: Specifikace základních systémů nosítek a prostředků pro manipulaci s pacientem	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 2: Nosítka s posilovačem	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 3: Nosítka pro velké zatížení	30.8.2012	EN 1865:1999 Pozn. 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 4: Skládací křeslo pro přepravu pacienta	30.8.2012	EN 1865:1999 Pozn. 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích – Část 5: Zařízení k upevnění nosítek	30.8.2012	EN 1865:1999 Pozn. 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Pomůcky pro chůzi – Všeobecné požadavky a metody zkoušení	10.8.1999		

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

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 2: Grafické značky pro používání na titcích a v instrukčních letácích (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty – Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 4: Afarézni systémy krevních vaků s integrovanými prvky (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Pozn. 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respirační přístroje – Slovník (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Pozn. 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Montáže nízkotlakých hadic k použití s medicínalními plyny (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Pozn. 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Pozn. 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestetické odpařovače – Specifické plnicí systémy (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice – Část 1: Trubice a spojky pro dospělé (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rozvody medicínalních plynů – Část 1: Rozvody stlačených medicínalních plynů a vakua (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Pozn. 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Pozn. 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Pozn. 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rozvody medicínálních plynů – Část 1: Rozvody odsávání použitých anestetických plynů (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Pozn. 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví – Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Pozn. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Pozn. 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Anestetické inhalační systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Pozn. 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Pozn. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Pozn. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Terminální jednotky pro systémy odvodu ane- stetického plynu (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Pozn. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s mini- málními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elek- trická odsávací zařízení – Požadavky na bez- pečnost (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Ručně poháněná odsávací zařízení (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Neelek- trická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Protetika – Zkoušení konstrukce protéz dolních končetin – Poadavky a zkuební metody (ISO 10328:2016)	Toto je první zve- řejnění	EN ISO 10328:2006 Pozn. 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Redukční ventily k použití s lékařskými plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Pozn. 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 2: Rozdělovač a přímé tlakové regulátory (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Pozn. 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 3: Tlakové regulátory integrované s válcovými ventily (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Pozn. 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 4: Nízkotlaké redukční ventily (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Pozn. 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Pozn. 2.1	30.6.2007

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

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Pozn. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Pozn. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Pozn. 2.1	Datum tohoto zveřejnění
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Pozn. 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Pozn. 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Pozn. 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Pozn. 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Ethylen oxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Pozn. 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Pozn. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Pozn. 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Pozn. 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči účinkům laserového záření – Část 1: Primární zapálení a průnik (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření – Část 2: Sekundární zapálení (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření – Část 1: Úchytky tracheální kanyly (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření – Manžety tracheální trubice (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 3: Endovaskulární implantáty	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Ručně poháněné vozíky – Požadavky a metody zkoušení	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíjecí zařízení – Požadavky a metody zkoušení	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory	7.7.2010	EN 12342:1998 Pozn. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinické teploměry – Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinické teploměry – Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinické teploměry – Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinické teploměry – Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Klinické teploměry – Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	7.11.2003		

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

CEN	EN ISO 12870:2009 Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Malé parní sterilizátory	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Pozn. 2.1	Datum tohoto zveřejnění
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Veobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Pozn. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 3: Lyofilizace (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolační systémy (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 13485:2012 Pozn. 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii – Část 1: Nebulizační systémy a jejich části	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii – Část 2: Hadice a konektory	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii – Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Pozn. 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 1: Aspekty sacích vlastností (absorpce)	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných folio- vých ob vazů	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku v lékařství – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Pozn. 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentráty pro hemodialýzu a související lé- čebné metody	2.12.2009	EN 13867:2002 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Podmínky připojení	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Pozn. 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 2: Požadavky na systém	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Pozn. 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Neaktivní zdravotnické prostředky – Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Oční optika – Požadavky pro sériové pres- byopické brýle	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Pozn. 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Toto je první zve- řejnění		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Steriliza- tory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Pozn. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tracheální trubice pro laserovou chirurgii – Požadavky na značení a poskytované informace (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinám pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidních a tuberkulocidních účinků chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Pozn. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Chirurgické masky – Požadavky a zkušební metody	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pro humánní použití – Vícemístné komory pro hyperbarickou terapii – Vlastnosti, požadavky na bezpečnost a zkoušení	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Pozn. 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Pozn. 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Pozn. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínských plynů (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Pozn. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a metody zkoušení – Část 1: Všeobecné požadavky použitelné na všechny oftalmologické přístroje (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky – Značky pro titky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Toto je první zveřejnění	EN 980:2008 Pozn. 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Pozn. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmologické implantáty – Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 1: Veobecné požadavky, termíny, definice a zkouky (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkouky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mýsy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky, atd. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkouky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkouky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Značky používané k označování zdravotnických prostředků – Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Pozn. 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Environmentální ovládání pomůcek pro každodenní život (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Pozn. 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Respirační přístroje – Monitory pro malé děti – Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí – Zvláštní požadavky (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Pozn. 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Pozn. 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Zvláštní požadavky (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Bezkanýlové injektory pro zdravotnické účely – Požadavky a zkuební metody (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Pozn. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Pozn. 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Montované brýlové čočky (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 1: Analýza řízení rizika (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Pozn. 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Pozn. 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a původců přenosné spongiformní encefalopatie (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Pozn. 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Vnější končetinové protézy a vnější ortézy – Požadavky a metody zkoušení (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Pozn. 2.1	30.4.2007

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

CEN	EN ISO 22675:2016 Protetika – Zkouení kotníkových a nočních náhrad – Požadavky a zkuební metody (ISO 22675:2016)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 22675:2006 Pozn. 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Pozn. 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefiltrační hlediska (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Pozn. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestetická a respirační zařízení – Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonární funkce spontánně dýchajících osob (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Pozn. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 1: Endovaskulární protězy	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Pozn. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 2: Cévní stenty (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Pozn. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestetické a respirační přístroje Spirometry pro hodnocení pulmonálních funkcí u lidí (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepelemi. Mezní rozměry (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Pozn. 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivní tonometry – Část 1: Požadavky a metody zkoušení pro neautomatizované měření (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Pozn. 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Sluchadla – Část 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Pozn. 2.1	1.2.2008

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

Cenelec	EN 60522:1999 Stanovení vlastní filtrace rentgenového záření IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60580:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Měřidla součinnu dávky a plochy IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

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

Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Pozn. 3	31.12.2017

Doplňk k poznámce 1 a poznámce 3, které se týkají dat ukončení presumpce shody při používání normy EN 60601-1:2006. Datum ukončení presumpce shody při používání normy EN 60601-1:2006 je 31.12.2017. U přílohy ZZ normy EN 60601-1:2006 však presumpce shody se základními požadavky směrnice 93/42/EHS přestává platit 31.12.2015. Počínaje dnem 1.1.2016 platí presumpce shody se základními požadavky směrnice 93/42/EHS pouze u kapitol a článků normy EN 60601-1:2006, které odpovídají kapitolám a článkům uvedeným v příloze ZZ normy EN 60601-1:2006/A1:2013, a to v rozsahu uvedeném v příloze ZZ normy EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Pozn. 2.1	1.11.2003
---------	--	------------	---	-----------

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Pozn. 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Toto je první zveřejnění	Pozn. 3	1.11.2019

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 4. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Pozn. 3	1.12.2002

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

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Pozn. 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Toto je první zve- řejnění	Pozn. 3	7.1.2020

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

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péči IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Pozn. 3	1.6.2005

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

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chi- rurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chi- rurgického příslušenství IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Pozn. 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	--------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Pozn. 3	1.7.2001

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

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvuko- vých fyzioterapeutických přístrojů IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Pozn. 3	1.7.1998

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulatorů IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002	Pozn. 3	1.11.2004

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

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Pozn. 3	1.9.2007

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

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ven- tilátorů – Ventilátory pro intenzivní péči IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Pozn. 3	1.3.2010

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

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialy- začních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachy- terapii IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Pozn. 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	--	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Pozn. 3	1.8.2003

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

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Pozn. 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Pozn. 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	---------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřívačů IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Pozn. 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	---	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Pozn. 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	---------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Pozn. 3	1.5.2002

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

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Pozn. 2.1	1.3.2006
---------	--	-----------	---------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Pozn. 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Pozn. 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	---------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických simulátorů IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Pozn. 2.1	1.11.2011
---------	--	-----------	---------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Pozn. 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	---------------------------------	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Toto je první zveřejnění	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Pozn. 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Toto je první zveřejnění	Pozn. 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Toto je první zveřejnění	Pozn. 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Toto je první zveřejnění		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Toto je první zveřejnění	Pozn. 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Pozn. 2.1	1.11.2003

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

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravot- nických diagnostických a monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Pozn. 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	---	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Pozn. 2.1	1.3.2011
---------	---	------------	---------------------------------	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

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

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Pozn. 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	---------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Pozn. 2.1	1.6.2013
---------	--	-----------	---------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Pozn. 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografic- kých rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Pozn. 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	---------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkč- ních patientských monitorů IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

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

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeu- tických přístrojů IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Pozn. 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	---------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednoka- nálových a vícekanálových elektrokardiografů IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

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

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Pozn. 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Tónové audiometry IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Pozn. 2.1	1.10.2004
---------	---	------------	------------------------------	-----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometry – Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

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

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika – Audiometry – Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Pozn. 2.1	1.6.2010
---------	---	------------	------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometry – Část 4: Přístroje pro rozšířenou audiometrii vysokými kmitočty IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 61217:2012 Radioterapeutické přístroje – Souřadnice, pohyby a stupnice IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Pozn. 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Pozn. 3	1.3.2012

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

Cenelec	EN 62083:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Pozn. 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	----------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 62220-1:2004 Zdravotnické elektrické přístroje – Charakteristiky digitálních rentgenových zařízení – Část 1: Stanovení pronikavé kvantové výkonnosti IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1-2: Stanovení detekční kvantové účinnosti – Detektory používané v mamografii IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

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

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1-3: Stanovení detekční kvantové účinnosti – Detektory pro dynamické zobrazování IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Pozn. 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	---------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

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

(¹) ESO: Evropské normalizační organizace:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie; tel. + 32 25500811; fax + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Belgie; tel. + 32 25190868; fax + 32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Francie; Tel. + 33 492944200; fax + 33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Pozn. 1: Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené evropskou normalizační organizací. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Pozn. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie u těch výrobků nebo služeb, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie u výrobků nebo služeb, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.

Pozn. 3: Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními nebo jinými požadavky příslušného právního předpisu Unie.

POZNÁMKA:

— Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od evropských normalizačních organizací, nebo od národních normalizačních orgánů, jejichž seznam je zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* v souladu s článkem 27 nařízení (EU) č. 1025/2012 (¹).

— Evropské normalizační organizace přijímají normy v angličtině (CEN a CENELEC rovněž zveřejňují normy ve francouzštině a němčině). Národní normalizační orgány poté překládají názvy norem do všech ostatních požadovaných úředních jazyků Evropské unie. Evropská komise není odpovědná za správnost názvů, které jsou předloženy ke zveřejnění v *Úředním věstníku*.

— Odkazy na korigenda „.../AC:YYYY“ se zveřejňují pouze pro informaci. Korigendem se z textu normy odstraňují překlepy, gramatické a podobné chyby, přičemž korigendum se může vztahovat na jednu, nebo více jazykových verzí (anglickou, francouzskou a/nebo německou) normy přijaté evropskou normalizační organizací.

(¹) Úř. věst. C 338, 27.9.2014, s. 31.

-
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznámá, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech úředních jazycích Evropské unie.
 - Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Evropská komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.
 - Více informací o harmonizovaných normách a jiných evropských normách je k dispozici na adrese:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-