

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

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci harmonizačního právního předpisu Unie)

(Text s významem pro EHP)

(2015/C 226/02)

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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti	30.9.2005	EN 455-1:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009+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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	9.8.2007		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Plicní ventilátory – Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory	7.7.2010	EN 794-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	23.7.2008	EN 980:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	19.2.2009	EN 1041:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivní tonometry – Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Transfúzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Transfúzní sety pro jednorázové použití (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a metody zkoušení	2.12.2009	EN 1422:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Neintravaskulární katetry – Zkušební postupy	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje	7.7.2010	EN 1639:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Vybavení	7.7.2010	EN 1640:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Materiály	7.7.2010	EN 1641:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2011 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Dentální implantáty	27.4.2012	EN 1642:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Kuželové spoje s 6 % kuželem (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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 títcích a v instrukčních letácích (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty – Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2005)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respirační přístroje – Slovník (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5359:2008 Montáže nízkotlakých hadic k použití s medicínými plyny (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice – Část 1: Trubice a spojky pro dospělé (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rozvody medicínálních plynů – Část 1: Rozvody stlačených medicínálních plynů a vakua (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Ručně poháněná odsávací zařízení (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Neelektrická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika – Zkoušení konstrukce protéz pro dolní končetiny – Požadavky a zkušební metody (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

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

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Redukční ventily k použití s lékařskými plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 2: Rozdělovač a přímé tlakové regulátory (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 3: Tlakové regulátory integrované s válčovými ventily (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Redukční ventily k použití s medicínálními plyny – Část 4: Nízkotlaké redukční ventily (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2007)

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

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2014)	Toto je první zveřejnění	EN ISO 10993-3:2009 Pozn. 2.1	31.12.2015
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degračních produktů (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 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	Datum ukončení platnosti (31.1.2013)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degračních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Ethylen oxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	16.5.2014	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)	16.5.2014	EN ISO 11137-2:2012 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2014)
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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly pro 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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření – Část 2: Sekundární zapálení (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření – Část 1: Úchytky tracheální kanyly (ISO 11990-1:2011)	Toto je první zveřejnění		
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)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 3: Endovaskulární implantáty	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinické teploměry – Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

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

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

CEN	EN ISO 12870:2009 Oční optika – Brylové obruby – Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2014 Malé parní sterilizátory	Toto je první zveřejnění	EN 13060:2004 +A2:2010 Pozn. 2.1	31.12.2015
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Veobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2011)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.5.2014	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30.11.2014)
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	Datum ukončení platnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 3: Lyofylizace (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Toto je první zveřejnění		
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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-2:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových 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 zkouení a poadavky (fáze 2/stupeň 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2012)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	2.12.2009	EN 13867:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Záchrané systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Podmínky připojení	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Záchrané systémy – Přeprava inkubátorů – Část 2: Poadavky na systém	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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 presbyopické 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	Datum ukončení platnosti (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14408:2009 Tracheální trubice pro laserovou chirurgii – Požadavky na značení a poskytované informace (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidních a tuberkulocidních účinků chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 2)	19.2.2009		
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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgické masky – Požadavky a zkušební metody	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15002:2008 Přístroje k měření průtoku pro připojení k termi- nálním jednotkám potrubních rozvodů medi- cínálních plynů (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a metody zkoušení – Část 1: Všeobecné poža- davky použitelné na všechny oftalmologické přístroje (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmologické implantáty – Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
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	Datum ukončení plat- nosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 2: Poadavky a zkouky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky, atd. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Mycí a dezinfekční zařízení – Část 3: Poadavky 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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Mycí dezinfekční zařízení – Část 4: Poadavky 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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Značky používané k označování zdravotnických prostředků – Poadavky 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	Datum ukončení platnosti (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Environmentální ovládání pomůcek pro každodenní život (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování 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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Respirační přístroje – Monitory pro malé děti – Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí – Zvláštní požadavky (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Kuželové spoje s 6 % kuzelem (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21649:2009 Bezkontaktní injekční systémy pro zdravotnické účely – Požadavky a zkoušební metody (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Vysokotlaká flexibilní přípojka pro použití se systémy medicijních plynů (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (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 pů- vodců přenosné spongiformní encefalopatie (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Vnější končetinové protézy a vnější ortézy – Požadavky a metody zkoušení (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (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 22675:2006 Protetika – Zkoušení pomůcek hlezno-chodidlo a chodidlových jednotek – Požadavky a metody (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
-----	---	----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Datum ukončení platnosti (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefiltrační hlediska (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestetická a respirační zařízení – Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonární funkce spontánně dýchajících osob (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 1: Endovaskulární protézy	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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 ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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 1060-2:1995 +A1:2009 EN 1060-1:1995 +A2:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2015)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Sluchadla – Část 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.2.2008)

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

Cenelec	EN 60522:1999 Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče 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		
---------	--	------------	--	--

(*): 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 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 EN 60601-1-1:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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

Doplňek 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	Datum ukončení platnosti (1.11.2003)
---------	---	------------	---	---

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky IEC 60601-1-2:2007 (Modifikovaná)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006	Datum ukončení plat- nosti (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiční ochrana u diagnostických rentgenových zařízení IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 4. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Pozn. 3	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (1.6.2012)
---------	--	------------	---	---

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		

(*): 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.

Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Pozn. 3	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (1.7.2001)

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

(*): 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 ultrazvukových 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	Datum ukončení platnosti (1.7.1998)

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

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

(*): 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	Datum ukončení platnosti (1.9.2007)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (1.3.2007)
---------	--	-----------	--	---

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

Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopic- kých přístrojů IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Pozn. 3	Datum ukončení plat- nosti (1.8.2003)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Datum ukončení plat- nosti (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 transport- ních inkubátorů IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (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 diagnostic- kých 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	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (1.2.2003)
---------	---	------------	---------------------------------	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007	27.11.2008	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.2.2011)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008	30.8.2012		

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

Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2003)
---------	--	------------	---------------------------------	---

(*): 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 mimotočně 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 zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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 mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2004)
---------	--	------------	---------------------------------	--

(*): 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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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.

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	Datum ukončení plat- nosti (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 elektrokardiografií 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	Datum ukončení plat- nosti (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 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-7:1998	Datum ukončení plat- nosti (1.8.2012)
---------	--	-----------	---	---

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Datum ukončení plat- nosti (1.10.2004)
---------	---	------------	------------------------------	--

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

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	Datum ukončení plat- nosti (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	Datum ukončení plat- nosti (11.1.2015)
Cenelec	EN 61676:2002 Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče ioni- zujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii IEC 61676:2002	15.10.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (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	Datum ukončení platnosti (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.

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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Datum ukončení platnosti (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.

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 CCCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu proto tvoří norma EN CCCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními 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.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamena, 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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.