

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger

(Titler og referencer for harmoniserede standarder, som skal offentliggøres i henhold til EU's harmoniseringslovgivning)

(EØS-relevant tekst)

(2017/C 389/03)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/ EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation — Dampautoklaver — Store auto- klaver	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske engangshandsker — Del 1: Krav til og prøvning af tæthed	30.9.2005	EN 455-1:1993 Anm. 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Medicinske engangshandsker — Del 2: Krav til og prøvning af fysiske egenskaber	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Anm. 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske engangshandsker — Del 3: Krav og prøvning til biologisk evaluering	9.8.2007	EN 455-3:1999 Anm. 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Medicinske engangshandsker — Del 4: Krav og prøvning til lagringsholdbarhed	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »Sterilt« — Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anm. 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisation af medicinsk udstyr — Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »Sterilt« — Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anm. 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiratorer — Del 3: Særlige krav til akutmedicinske respiratorer og transportrespiratorer	7.7.2010	EN 794-3:1998 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	19.2.2009	EN 1041:1998 Anm. 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ikke-invasive blodtryksmålere — Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Anm. 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodtryksmålere — Del 4: Prøvningsmetoder til bestemmelse af nøjagtigheden af et system med automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Transfusionsudstyr til medicinsk brug — Del 4: Transfusionssæt til engangsbrug (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Anm. 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr Trakeotomituber — Del 2: Tuber til brug for børn	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatorer til medicinske formål — Etylenoxid-sterilisatorer — Krav og prøvningsmetoder	2.12.2009	EN 1422:1997 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Katetre andre end intravaskulære katetre — Prøvningsmetoder for generelle egenskaber	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Instrumenter	7.7.2010	EN 1639:2004 Anm. 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Udstyr	7.7.2010	EN 1640:2004 Anm. 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Materialer	7.7.2010	EN 1641:2004 Anm. 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Tandpleje — Medicinsk udstyr til tandpleje — Dentale implantater	27.4.2012	EN 1642:2009 Anm. 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr — Låsbare forbindelser	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trakealtuber og konnektorer	7.7.2010	EN 1782:1998 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Ambulancer og ambulanceudstyr	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr — Respirationsposer	7.7.2010	EN 1820:2005 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer — Del 1: Specifikation for almindeligt bære- og patienthåndteringsudstyr	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer — Del 2: Bærer med elektrisk motor	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer — Del 3: Bærer til flytning af svært overvægtige patienter	30.8.2012	EN 1865:1999 Anm. 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer — Del 4: Mekaniske bærestole	30.8.2012	EN 1865:1999 Anm. 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer — Del 5: Støtteudstyr til bærer	30.8.2012	EN 1865:1999 Anm. 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Ganghjælpe midler — Generelle krav og prøvningsmetoder	10.8.1999		

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanter rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Sammenklæpelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter — Del 2 Grafiske symboler til brug for mærkater og instruktionsblade (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Sammenklæpelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter — Del 3: Blodposesystemer med indbygget tilbehør (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Sammenklæpelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter — Del 4: Afærese blodposesystemer med indbygget tilbehør (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Latexkondomer — Krav og prøvningsmetoder (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Anm. 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anæstesi- og respirationsudstyr — Terminologi (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Anm. 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Koblinger til brug i lavtryksforsyningssystemer for medicinske gasser (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Anm. 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Anm. 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anæstesifordampere — Stofspecifikke fyldningssystemer (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr — Trakeostomituber — Del 1: Tuber og konnektorer til brug for voksne (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulære implantater — Hjerterklapprote-ser (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiske implantater — Sterile hydrocefalus-shunts og komponenter til engangsbrug	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr — Laryngoskoper til trakeal intubation (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 1: Rørsystemer til komprimerede medicinske gasser og vakuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Anm. 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Anm. 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Anm. 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rørsystemer til medicinske gasser — Del 2: Anæsthesigasudsugningssystemer (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Anm. 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug — Del 3: Sprøjter med automatisk blokering til immuniser- ing med fastlagt dose (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug — Del 4: Sprøjter konstrueret til at forhindre genanven- delse (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Luftfugtere til medicinsk brug — Særlige krav til luftfugtningssystemer (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Oxygenkoncentratorer til medicinsk brug — Sikkerhedskrav (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Anm. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Anm. 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Anæstesiudstyr — Inhalationsanæsthesisystemer — Del 2: Respirationssystemer (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Anæstesiudstyr — Inhalationsanæsthesisystemer — Del 3: Overførsels- og modtagelsessystemer til aktive udsugningssystemer til anæsthesigas (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Anm. 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Anæstesiudstyr — Inhalationsanæsthesisystemer — Del 4: Anæsthesimiddelfordampere. (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Anæstesiudstyr — Inhalationsanæsthesisystemer — Del 5: Anæsthesirespiratorer (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Anm. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Paneltilslutninger til medicinske gassers rørsystemer — Del 1: Paneltilslutninger til medicinske gasser under tryk og vakuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Anm. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Paneltilslutninger til medicinske gassers rørsystemer — Del 2: Paneltilslutninger til anæsthesigassudsugningssystemer (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Anm. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr — Fugt- og varmevekslere til fugtning af respirationsgasser i mennesker — Del 1: Fugt- og varmevekslere til brug med respirationsmængde på mindst 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr — Fugt- og varmevekslere til fugtning af respirationsgasser i mennesker — Del 2: Fugt- og varmevekslere til brug ved trakeostomipatienter, som har en respirationsmængde på mindst 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiske implantater — Selvlukkende intrakranielle aneurismeklemmer (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinsk sugeudstyr — Del 1: Elektrisk drevet sugeudstyr — Sikkerhedskrav (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinsk sugeudstyr — Del 2: Manuelt drevet sugeudstyr (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicinsk sugeudstyr — Del 3: Sugeudstyr drevet af vakuum eller trykaggregat (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Proteser — Prøvning af benprotesers struktur — Krav og prøvningsmetoder (ISO 10328:2016)	Dette er den første offentliggørelse	EN ISO 10328:2006 Anm. 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 1: Trykreduktionsventiler med og uden flowmeterudstyr (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Anm. 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 2: Trykreduktionsventiler til fordelingspane- ler og rørsystemer (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Anm. 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 3: Trykreduktionsventiler integreret med flaskeventiler (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Anm. 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser — Del 4: Lavtryksreduktionsventiler (ISO 10524- 4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Anm. 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Personløftere til flytning af handicappede perso- ner — Krav og prøvningsmetoder (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Anm. 2.1	30.6.2007

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanter rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterile venekatetre til engangsbrug — Del 1: Generelle krav	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Respiratorer til medicinsk brug — Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions- egenskaber — Del 2: Respiratorer til hjemmebrug for respiratorafhængige patienter (ISO 10651- 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Respiratorer til medicinsk brug — Del 4: Speci- fikke krav til operatørdrevne resuscitatorer (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Respiratorer til medicinsk brug — Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions- egenskaber — Del 6: Respiratorer til hjemmebrug for ikke-respiratorafhængige patienter (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Anm. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anm. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 3: Prøvning af genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Anm. 2.1	Datoen for denne pub- likation
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anm. 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 6: Prøvninger for lokale bivirkninger efter implanta- tion (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 7: Ethylenoxidsterilisation (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydelige produkter (ISO 10993- 9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Anm. 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 13: Identifikation og kvantificering af ned- brydningsprodukter fra medicinsk udstyr af plast (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993- 13:2009 Anm. 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 14: Bestemmelse og kvantificering af ned- brydningsprodukter fra keramik (ISO 10993- 14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993- 14:2001 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 15: Bestemmelse og mængde af nedbrydelige produkter fra metaller og legeringer (ISO 10993- 15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993- 15:2000 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 16: Toksikokinetisk undersøgelse for ned- brydnings- og udvaskningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Anm. 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 17: Fastsettelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemisk karakterisering af materialer (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Ethy- len oxid — Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medi- cinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anm. 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Bestrå- ling — Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medi- cinsk udstyr	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Anm. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Bestrå- ling — Del 2: Fastsettelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anm. 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter Biologiske indikatorer — Del 2: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Biologiske indikatorer — Del 3: Biologiske indikatorer for dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemi-ske indikatorer — Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Kemi-ske indikatorer — Del 3: Klasse 2 indikatorsyste-mer til brug i Bowie- og Dick-prøvning dampgennemtrængningsprøvning	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Forsyningsenheder til medicinsk brug (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr — Del 2: Krav til udformning, forsegling og samleprocesser (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Anm. 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 2: Steriltest udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en sterilisationsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasere og laserrelateret udstyr — Metoder til prøvning og klassifikation af kirurgiske kappers og beskyttende patientdækkers laserbestandighed — Del 1: Antændelighed og gennemtrængning (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasere og laserrelateret udstyr — Metoder til prøvning og klassifikation af kirurgiske kappers og/eller beskyttende patientdækkers laserbestandighed — Del 2: Sekundær antændelighed (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Øjenoptik — Intraokulære linser — Del 8: Grundlæggende krav (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Optik og optiske instrumenter — Lasere og laserrelateret udstyr — Bestemmelse af lasermodstand i trakeale tubeslanger (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasere og laserrelateret udstyr — Bestemmelse af lasermodstand af trakealkatetre — Del 2: Trakealkatetre (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Særlige krav til hjerte- og karimplantater — Del 2: Karproteser og kardiovaskulære dele	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Specielle krav til kardiovaskulære implantater — Del 3: Intravaskulært udstyr	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Manuelle kørestole — Krav og prøvningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektrisk drevne kørestole, scootere og deres ladere — Krav og prøvningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Respirationsslanger beregnet til brug med anæstesiapparatur og respiratorer	7.7.2010	EN 12342:1998 Anm. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliniske termometre — Del 1: Metallisk væske i glastermometre med maksimumvisning	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliniske termometre — Del 2: Termometre med farveomslag	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliniske termometre — Del 3: Funktion af kompakte elektriske termometre (som både er forudsigelige og ikke-forudsigelige) med fastholdelse af maksimumvisning	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliniske termometre — Del 4: Funktionen af elektriske termometre beregnet til kontinuerlig måling	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Termometre til klinisk brug — Del 5: Krav til infrarøde øretermometre	7.11.2003		

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN ISO 12870:2009 Øjenoptik — Brillestel — Krav og prøvningsmetoder (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Små dampautoklaver	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Anm. 2.1	Datoen for denne publikation
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter — Del 1: Generelle krav	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anm. 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Del 3: Lyofilisat (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Del 4: Gennemskyldningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Del 5: Sterilisation (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter — Del 6: Isolations-systemer (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter — Del 7: Alternative fremgangsmåder til medicinsk udstyr og kombinationsprodukter (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr — Kvalitetsledelsessystemer — Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2016)	Dette er den første offentliggørelse	EN ISO 13485:2012 Anm. 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dette er den første offentliggørelse		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Udstyr til respirationsterapi — Del 1: Forstøvningssystemer og deres komponenter	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Udstyr til respirationsbehandling — Del 2: Slinger og forbindelsesstykker	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Udstyr til respirationsterapi — Del 3: Lufttilblandingsudstyr (Venturimasker)	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler — Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område — Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Ambulancer og tilhørende udstyr — Luftbårne ambulancer — Del 1: Krav til medicinsk udstyr anvendt i luftbårne ambulancer	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Anm. 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Ambulancer og tilhørende udstyr — Ambulancefly — Del 2: Operationelle samt tekniske krav til ambulancefly	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger — Del 1: Opsugningsevne	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger — Del 2: Vanddampgennemtrængelighed i forbindinger	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske mid- ler — Kvantitativ suspensionsprøvning til evalue- ring af desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet til brug på det medicinske område — Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Anm. 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrater for hæmodialyse og lignende be- handlinger	2.12.2009	EN 13867:2002 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Redningssystemer — Transport af kuvøser — Del 1: Grænsefladebetingelser	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Anm. 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Redningssystemer — Transport af kuvøser — Del 2: Systemkrav	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Anm. 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Ikke-aktivt medicinsk udstyr — Ydelseskrav til og prøvningsmetoder for sugende bomuldsgaze og sugende bomulds- og viskosegaze	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Øjenoptik — Brillor — Specifikationer for klar- til-brug-brillor med enkeltstyrke	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker — God klinisk praksis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anm. 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Dette er den første offentliggørelse		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatorer til medicinske formål — Sterilisa- tion ved lave temperaturer med damp og formaldehyd — Krav og prøvning	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Anm. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler — Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af mycobakteriedræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler til brug på det medicinske område inklusive desinfektionsmidler til instrumenter — Prøvningsmetoder og krav (fase 2, trin 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trakealtuber beregnet til laserkirurgi Krav til mærkning og medfølgende information (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter — Prøvningsmetode og krav (fase 2/trin 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på medicinske instrumenter — Prøvningsmetode og krav (fase 2/trin 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemiske desinfektionsmidler — Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers mycobakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter — Prøvningsmetode og krav (fase 2/trin 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Implantater til osteosyntese — Specielle krav (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Anm. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Brystimplantater — Særlige krav (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Generelle krav (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Operationsmasker — Krav og prøvningsmetoder	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Øjenoptik — Brilleglas — Grundlæggende krav til uslebne færdige brilleglas (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Trykbeholdere til anbringelse af mennesker (PVHO) — Trykkammersystemer med flere pladser til overtryksbehandling — Ydeevne, sikkerhedskrav og prøvning	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anm. 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinsk udstyr — Anvendelse af risikoleddelse i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anm. 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anæstesi- og respirationsudstyr — Kompatibilitet med oxygen (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Anm. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Flowmeteranordninger for tilslutning til medicinske gasudtag fra gasrørssystemer (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Anm. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Øjenoptik — Oftalmologiske instrumenter — Grundlæggende krav og prøvningsmetoder — Del 1: Almene krav gældende for alle typer oftalmologiske instrumenter (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinsk udstyr — Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information — Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Dette er den første offentliggørelse	EN 980:2008 Anm. 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastikbeholdere til intravenøs injektion (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Anm. 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Øjenoptik — Oftalmiske implantater — Viscokirurgisk udstyr (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Vaskedesinfektorer — Del 1: Generelle krav, termer, definitioner og prøvninger (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Vaskedesinfektorer — Del 2: Krav og prøvning for vaskedesinfektorer, der anvender termisk desinfektion til kirurgiske instrumenter, anæstesi-udstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glas-artikler etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Vaskedesinfektorer — Del 3: Krav til og prøvninger for vaskedesinfektorer, der anvender termisk desinfektion af beholdere til humant affald (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Vaskedesinfektorer — Del 4: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer, der anvender kemisk desinfektion til temperaturfølsomme endoskoper (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr — Krav til mærkning af medicinsk udstyr indeholdende phthalater	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenter til anvendelse i forbindelse med ikke-aktive kirurgiske implantater — Generelle krav (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Anm. 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Tekniske hjælpemidler for personer med funktionsnedsættelse — Krav og prøvningsmetoder til fjernbetjeningssystemer (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø — Del 1: Åndedrætsudstyr til behandling af søvnapnø (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø — Del 2: Masker og anvendelsestilbehør (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr — Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter — Dampsterilisation — Udvikling, validering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anm. 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Anæstesiudstyr — Transportable systemer til flydende oxygen til medicinsk brug — Særlige krav (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Respirationsudstyr — Monitorer til børn under 3 år — Særlige krav (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Anæstesi — Oxygenbesparende medicinsk udstyr — Særlige krav (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Skinnesystemer til ophæng af medicinsk udstyr (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Anm. 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Anm. 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Ledimplantater — Særlige krav (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Ledimplantater — Særlige krav til hofteledsimplantater (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Ledimplantater — Særlige krav til knæledsimplantater (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Nålefri injektorer til medicinsk brug — Krav og prøvningsmetoder (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Anm. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Fleksible højtryksforbindelser til brug i forbindelse med medicinske gassystemer (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Anm. 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Øjenoptik — Monterede brilleglas i individuelt fremstillede briller (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr — Del 1: Håndtering af risikostyring (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Anm. 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr — Del 2: Kontrol af oprindelse, indsamling og håndtering (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Anm. 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr — Del 3: Validering af eliminering og/eller inaktivering af vira og transmissible spongiforme encephalopatis (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Anm. 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Eksterne arm- og benproteser og eksterne ortoser — Krav og prøvningsmetoder (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Anm. 2.1	30.4.2007

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN ISO 22675:2016 Proteser — Prøvning af ankel-fod-komponenter og fodenheder — Krav og prøvningsmetoder (ISO 22675:2016)	Dette er den første offentliggørelse	EN ISO 22675:2006 Anm. 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling — Del 1: Saltprøvningsmetode til vurdering af filtreringseffektivitet (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Anm. 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling — Del 2: Forhold, som ikke vedrører filtrering (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Anm. 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr — Peak-respirations-flowmetre til vurdering af lungefunktionen hos personer med spontan vejrtrækning (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Anm. 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulære implantater — Endovaskulært udstyr — Del 1: Endovaskulære proteser (ISO 25539-1:2003 inklusive Amd 1:2005)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Anm. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulære implantater — Endovaskulært udstyr — Del 2: Vaskulære stents (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Anm. 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr — Spirometre til måling af udåndingsvolumen på mennesker (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiske instrumenter. Skalpeller med aftagelige blade. Dimensioner for samling (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Anm. 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive blodtryksmålere — Del 1: Krav og prøvningsmetoder for non-automatiseret måle-type (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Anm. 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustik — Høreapparater — Del 13: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Anm. 2.1	1.2.2008

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60522:1999 Bestemmelse af den permanente filtrering i røntgenrør IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60580:2000 Elektromedicinsk udstyr — Dosimetre, bestrålingsflade IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektromedicinsk udstyr — Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber 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 Anm. 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	Anm. 3	31.12.2017

Addendum til Anm. 1 og 3 vedrørende datoerne for ophør af formodning om overensstemmelse ved anvendelse af EN 60601-1:2006. Datoen for ophør af formodning om overensstemmelse ved anvendelse af EN 60601-1:2006 er den 31.12.2017. Bilag ZZ til EN 60601-1:2006 ophører imidlertid med at give formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF den 31.12.2015. Fra den 1.1.2016 er det kun de punkter og underpunkter i EN 60601-1:2006, som svarer til de punkter og underpunkter, der henvises til i bilag ZZ til EN 60601-1:2006/A1:2013, som giver formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF i det i bilag ZZ til EN 60601-1:2006/A1:2013 angivne omfang.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-1: Almindelige sikkerhedskrav — Sideordnet standard: Sikkerhedskrav til elektromedicinske systemer IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Anm. 2.1	1.11.2003
---------	---	------------	--	-----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser — Krav og prøvninger IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Anm. 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-3: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Strålingsbeskyttelse i diagnostisk røntgenudstyr IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Anm. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Dette er den første offentliggørelse	Anm. 3	1.11.2019

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-4: Almindelige krav til sikkerhed — Sideordnet standard: Sikkerhedskrav til programmerbare elektromedicinske systemer 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	Anm. 3	1.12.2002

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Anvendelighed IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Anm. 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-8: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Anm. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Dette er den første offentliggørelse	Anm. 3	7.1.2020

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-10: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Krav til udvikling af fysiologiske reguleringssystemer IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Elektromedicinsk udstyr — Del 1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber — Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer der benyttes i hjemmeplejen IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-1: Særlige sikkerhedskrav til elektronacceleratorer i området 1 MeV til 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	Anm. 3	1.6.2005

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-2: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til højfrekvenskirurgi og højfrekvenskirurgisk tilbehør IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Anm. 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	-------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Elektromedicinsk udstyr — Del 2: Særlige sikkerhedskrav til udstyr til kortbølgeterapi 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	Anm. 3	1.7.2001

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-4: Særlige krav til sikkerhed af hjertedefibrillatorer IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	---	------------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-5: Særlige sikkerhedskrav til ultralydsudstyr til fysioterapi IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Elektromedicinsk udstyr — Del 2: Særlige sikkerhedskrav til røntgenterapiudstyr fra 10 kV til 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	Anm. 3	1.7.1998

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-10: Særlige sikkerhedskrav til nerve- og muskelstimulatorer 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	Anm. 3	1.11.2004

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-11: Særlige sikkerhedskrav til terapiudstyr med gammakilder 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	Anm. 3	1.9.2007

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-12: Særlige sikkerhedskrav for lungeventilatorer — Ventilatorer til kritisk behandling IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-13: Særlige krav til sikkerhed og væsentlige egenskaber for anæsthesisystemer 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	Anm. 3	1.3.2010

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-16: Særlige sikkerhedskrav til hæmodialyse, og hæmodiafiltrerings- og hæmofiltreringsudstyr IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-17: Særlige krav til sikkerheden af automatisk styret afterloading-udstyr til braky-terapi IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Anm. 2.1	1.3.2007
---------	---	-----------	---	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Elektromedicinsk udstyr — Del 2: Særlige krav til sikkerhed af udstyr til brug ved endoskopi IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Anm. 3	1.8.2003

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-19: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for kuvøser IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Anm. 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-20: Særlige krav til basis-sikkerhed og nødvendig ydeevne af transportable kuvøser IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Anm. 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-21: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for strålevarmere til spædbørn IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Anm. 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Elektromedicinsk udstyr — Del 2: Særlige sikkerhedskrav til diagnostisk og terapeutisk udstyr IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-23: Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige funktionskrav, til transkutant partialtrykovervågningsudstyr IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Anm. 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-24: Særlige sikkerhedskrav til infusionspumper og styreenheder IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Elektromedicinsk udstyr — Del 2: Særlige sikkerhedsbestemmelser for elektrokardiografer 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	Anm. 3	1.5.2002

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-26: Særlige bestemmelser for elektroencefalografer IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Anm. 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-27: Særlige sikkerhedskrav og essentielle egenskaber for udstyr til elektrokardiografisk overvågning IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Anm. 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-28: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgenkilder og røntgenrørsenheder til medicinsk diagnose IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Anm. 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-29: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for simulatorer til stråleterapi IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Anm. 2.1	1.11.2011
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-30: Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige krav til ydeevne til overvågningsudstyr for automatisk, periodisk, ikke-invasiv blodtryksovervågning IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Anm. 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-33: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for magnetisk resonans-udstyr til medicinsk diagnose IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Dette er den første offentliggørelse	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Anm. 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Dette er den første offentliggørelse	Anm. 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Dette er den første offentliggørelse	Anm. 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Dette er den første offentliggørelse		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Dette er den første offentliggørelse	Anm. 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-34: Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige krav til ydeevne, til invasiv blodtryksovervågning IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Anm. 2.1	1.11.2003

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Elektromedicinsk udstyr — Del 2: Særlige sikkerhedskrav. Ekstrakorporalt induceret lithotripsi IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-37: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og overvågning IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Anm. 2.1	1.10.2010
---------	---	------------	--	-----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-39: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til peritonealdialyse IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Anm. 2.1	1.3.2011
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-40: Særlige sikkerhedskrav til elektromyografer og evoked response-udstyr IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-41: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Anm. 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-43: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgenudstyr til interventionelle procedurer IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Anm. 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-44: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgenudstyr til CT-skannere IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Anm. 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-45: Særlige sikkerhedskrav til røntgenudstyr samt røntgen-generator til mammografi og stereotaksitilsatse IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Anm. 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-46: Særlige sikkerhedskrav til operationsborde IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-47: Særlige sikkerhedskrav og væsentlig ydelse af ambulatorie-elektrokardiografiske systemer IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-49: Særlige sikkerhedskrav for multifunktions-overvågnings-udstyr IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-50: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til lysbehandling af spædbørn IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Anm. 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	--------------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-51: Særlige sikkerhedskrav, inklusiv essentiel ydeevne, for optagende og analyserende enkeltkanals og multikanals elektrokardiografer IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-52: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitalssenge (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Anm. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-54: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgenudstyr til radiografi og radioskopi IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Anm. 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60627:2001 Billeddiagnostisk røntgenudstyr — Karakteristika af rastre til almindelig brug og til mammografi IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustik — Audiologisk udstyr — Del 1: Rentone audiometre IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Anm. 2.1	1.10.2004
---------	--	------------	-----------------------------	-----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometre. — Del 2: Udstyr til taleaudiometri IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustik — Audiometrisk udstyr — Del 3: Prøvningssignaler af kort varighed IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Anm. 2.1	1.6.2010
---------	--	------------	-----------------------------	----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometre — Del 4: Udstyr til udvidet høj- frekvensaudiometri IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 61217:2012 Strålebehandlingsudstyr — Koordinater, bevægel- ser og skalaer IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Anm. 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Elektromedicinsk udstyr — Dosimetriske instru- menter til brug i ikke-invasiv måling af røntgen- rørsspænding i diagnostisk radiologi IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Anm. 3	1.3.2012

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 62083:2009 Elektromedicinsk udstyr — Sikkerhedskrav til systemer til planlægning af stråledosering IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Anm. 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	---------------------------	-----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Elektromedicinsk udstyr — Digitale karakteristika af røntgenbilleddannende udstyr — Del 1: Be- stemmelse af detektiv quantum-udbyttet IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Elektromedicinsk udstyr — Karakteristika for digitalt røntgenudstyr — Del 1-2: Bestemmelse af udbyttet af den kvantitative detektion — Detektorer til mammografi IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Elektromedicinsk udstyr — Karakteristika for digitalt røntgenudstyr — Del 1-3: Bestemmelse af den detekterbare kvanteeffektivitet — Detektorer til brug i dynamisk billededannelse IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 62304:2006 Software for medicinsk udstyr — Livscyklusprocesser for software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 62366:2008 Medicinsk udstyr — Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-35: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for varmeanheder, der benytter tæpper, underlag og madrasser til opvarmning i medicinsk brug IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Anm. 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-58: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til fjernelse af linsen og vitrektomiudstyr til øjenkirurgi IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-59: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for termografiske kameraer til løbende undersøgelse af febersyge personer IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

- ⁽¹⁾ ESO: Europæisk standardiseringsorganisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, Belgien, tlf.+32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, Belgien, tlf.+32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrig, tlf.+33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Anm. 1: Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato, der fastsættes af den europæiske standardiseringsorganisation, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på, at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 2.1: Den nye (eller ændrede) standard har samme anvendelsesområde som den erstattede standard. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af den erstattede standard ikke længere formodning om overensstemmelse med væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen.

Anm. 2.2: Den nye standard har et bredere anvendelsesområde end de erstattede standarder. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af de erstattede standarder ikke længere formodning om overensstemmelse med væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen.

Anm. 2.3: Den nye standard har et snævrere anvendelsesområde end den erstattede standard. For produkter eller tjenesteydelser, der falder ind under den nye standards anvendelsesområde, medfører efterlevelse af den (delvis) erstattede standard fra og med den anførte dato ikke længere formodning om overensstemmelse med væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen. Formodningen om overensstemmelse med væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen gælder fortsat for produkter eller tjenesteydelser, der falder inden for den (delvis) erstattede standards anvendelsesområde, men ikke inden for den nye standards anvendelsesområde.

Anm. 3: I tilfælde af tillæg til standarder er referencestandardEN CCCCC:YYYY, inkl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg. Den erstattede standard (kolonne 3) består derfor af EN CCCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse væsentlige eller andre krav i EU-lovgivningen.

BEMÆRK:

— Oplysninger om, hvorvidt standarder er disponible, kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganisationer eller hos de nationale standardiseringsorganer, som der offentliggøres en fortegnelse over i *Den Europæiske Unions Tidende*, jf. artikel 27 i forordning (EU) nr. 1025/2012⁽¹⁾.

— Standarder vedtages af de europæiske standardiseringsorganisationer på engelsk (CEN og Cenelec offentliggør også standarder på fransk og tysk). Derefter oversætter de nationale standardiseringsorganer titlerne på standarderne til alle de øvrige officielle EU-sprog. Europa Kommissionen er ikke ansvarlig for, om de titler, der forelægges med henblik på offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, er korrekte.

— Henvisninger til berigtigelse ».../AC: YYYY« offentliggøres udelukkende til orientering. En berigtigelse fjerner trykfejl, sproglige fejl og lignende fejl fra standardens tekst og kan vedrøre en eller flere sprogudgaver (engelsk, fransk og/eller tysk) af en standard som vedtaget af en europæisk standardiseringsorganisation.

⁽¹⁾ EFT C 338 af 27.9.2014, s. 31.

-
- Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle officielle EU-sprog.
 - Denne fortegnelse erstatter alle tidligere fortegnelser offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Europa-Kommissionen sørger for at ajourføre listen.
 - Yderligere information om harmoniserede standarder og andre europæiske standarder kan findes på internettet:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-