

**Lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto**

(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaa kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2015/C 226/02)

| ESO:n viitenumero <sup>(1)</sup> | Standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)                                                                                                                                                                                                                 | Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL | Korvattavan standardin viitenumero       | Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimusten-mukaisuus-olettamus lakkaa<br>Huomautus 1 |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)                              | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                | (3)                            | (4)                                      | (5)                                                                                                              |
| CEN                              | EN 285:2006+A2:2009<br>Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit                                                                                                                                                                                     | 2.12.2009                      | EN 285:2006+A1:2008<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)                                                                                |
| CEN                              | EN 455-1:2000<br>Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen                                                                                                                                | 30.9.2005                      | EN 455-1:1993<br>Huomautus 2.1           | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2001)                                                                                |
| CEN                              | EN 455-2:2009+A2:2013<br>Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 2: Fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit                                                                                                                       | 16.5.2014                      | EN 455-2:2009 + A1:2011<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.10.2014)                                                                               |
| CEN                              | EN 455-3:2006<br>Kertakäyttöiset käsiaineet lääketieteelliseen käyttöön. Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus                                                                                                                                       | 9.8.2007                       | EN 455-3:1999<br>Huomautus 2.1           | Voimassaolo lakkaa<br>(30.6.2007)                                                                                |
| CEN                              | EN 455-4:2009<br>Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi                                                                                                                               | 7.7.2010                       |                                          |                                                                                                                  |
| CEN                              | EN 556-1:2001<br>Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset   | 31.7.2002                      | EN 556:1994 + A1:1998<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2002)                                                                                |
|                                  | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                                                                              | 15.11.2006                     |                                          |                                                                                                                  |
| CEN                              | EN 556-2:2003<br>Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset | 9.8.2007                       |                                          |                                                                                                                  |
| CEN                              | EN 794-3:1998+A2:2009<br>Hengityskoneet. Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset                                                                                                                                                              | 7.7.2010                       | EN 794-3:1998<br>Huomautus 2.1           | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)                                                                                |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                  | (3)       | (4)                                 | (5)                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN 980:2008<br>Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät symbolit                                                                          | 23.7.2008 | EN 980:2003<br>Huomautus 2.1        | Voimassaolo lakkaa<br>(31.5.2010) |
| CEN | EN 1041:2008<br>Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä                                                                    | 19.2.2009 | EN 1041:1998<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa<br>(31.8.2011) |
| CEN | EN 1060-3:1997+A2:2009<br>Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 3: Lisävaatimukset elektromekaanisille verenpaineen mitausjärjestelmille                           | 7.7.2010  | EN 1060-3:1997<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa<br>(31.5.2010) |
| CEN | EN 1060-4:2004<br>Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 4: Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden yleisen tarkkuuden määrittämiseen | 30.9.2005 |                                     |                                   |
| CEN | EN ISO 1135-4:2011<br>Terveysthuollon käyttöön tarkoitetut verensiirtolaitteet. Osa 4: Kertakäyttöiset verensiirtolaitteet (ISO 1135-4:2010)                         | 27.4.2012 | EN ISO 1135-4:2010<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN 1282-2:2005+A1:2009<br>Trakeostomiaputket. Osa 2: Pediatriset putket                                                                                              | 7.7.2010  | EN 1282-2:2005<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 1422:1997+A1:2009<br>Terveysthuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Eteenioksidisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testimenetelmät                           | 2.12.2009 | EN 1422:1997<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 1618:1997<br>Muut kuin suonensisäiset katetrit. Yleisten ominaisuuksien testausmenetelmät                                                                         | 9.5.1998  |                                     |                                   |
| CEN | EN 1639:2009<br>Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Instrumentit                                                                            | 7.7.2010  | EN 1639:2004<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2010) |
| CEN | EN 1640:2009<br>Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Laitteet                                                                                | 7.7.2010  | EN 1640:2004<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2010) |
| CEN | EN 1641:2009<br>Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Materiaalit                                                                             | 7.7.2010  | EN 1641:2004<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2010) |
| CEN | EN 1642:2011<br>Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Hammasimplantit                                                                         | 27.4.2012 | EN 1642:2009<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2012) |

| (1) | (2)                                                                                                                                  | (3)       | (4)                           | (5)                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------------------------------|
| CEN | EN 1707:1996<br>Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille latteille. Lukkoliittimet | 17.5.1997 |                               |                                    |
| CEN | EN 1782:1998+A1:2009<br>Intubaatioputket ja -liittimet                                                                               | 7.7.2010  | EN 1782:1998<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 1789:2007+A1:2010<br>Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit                                                            | 18.1.2011 |                               |                                    |
| CEN | EN 1820:2005+A1:2009<br>Anesteettiset varapussit                                                                                     | 7.7.2010  | EN 1820:2005<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 1865-3:2012<br>Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittely-varusteet. Osa 3: Suurta rasitusta kestävät parit                  | 30.8.2012 | EN 1865:1999<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2012) |
| CEN | EN 1865-4:2012<br>Tieambulansseissa käytettävät potilaansiirtovälineet. Osa 4: Taittavat kantotuolit                                 | 30.8.2012 | EN 1865:1999<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.10.2012) |
| CEN | EN 1865-5:2012<br>Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittely-varusteet. Osa 5: Paarien kiinnitysalusta                          | 30.8.2012 | EN 1865:1999<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2012) |
| CEN | EN 1985:1998<br>Kävelyapuuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testimenetelmät                                                           | 10.8.1999 |                               |                                    |

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

|     |                                                                                                                                                                |           |                              |                                   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN ISO 3826-2:2008<br>Muoviset kokoonlaitettavat veripussit. Osa 2: Etiketeissä ja käyttöohjeissa käytettävät graafiset symbolit (ISO 3826-2:2008)             | 19.2.2009 |                              |                                   |
| CEN | EN ISO 3826-3:2007<br>Muoviset kokoonlaitettavat säilytysastiat ihmisverta ja veren ainesosia varten. Osa 3: Integroitu veripussijärjestelmä (ISO 3826-3:2006) | 27.2.2008 |                              |                                   |
| CEN | EN ISO 4074:2002<br>Luonnonkumista valmistetut kondomit. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 4074:2002)                                                      | 31.7.2002 | EN 600:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.8.2005) |

| (1) | (2)                                                                                                                                         | (3)       | (4)                                 | (5)                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|
|     | EN ISO 4074:2002/AC:2008                                                                                                                    | 2.12.2009 |                                     |                                   |
| CEN | EN ISO 4135:2001<br>Anestesia- ja hengityskoneet. Sanasto (ISO 4135:2001)                                                                   | 31.7.2002 | EN ISO 4135:1996<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(28.2.2002) |
| CEN | EN ISO 5359:2008<br>Sairaalaakaasujen kanssa käytettävät matalapaineiset letkustot (ISO 5359:2008)                                          | 23.7.2008 | EN 739:1998<br>Huomautus 2.1        | Voimassaolo lakkaa<br>(30.6.2010) |
|     | EN ISO 5359:2008/A1:2011                                                                                                                    | 30.8.2012 | Huomautus 3                         | Voimassaolo lakkaa<br>(30.6.2012) |
| CEN | EN ISO 5360:2009<br>Anesteettihöyryrystimet. Ainespesifiset täyttöjärjestelmät (ISO 5360:2006)                                              | 2.12.2009 | EN ISO 5360:2007<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 5366-1:2009<br>Anestesia- ja hengityskoneet. Trakeostomiaputket. Osa 1: Aikuisille tarkoitetut putket ja liittimet (ISO 5366-1:2000) | 2.12.2009 | EN ISO 5366-1:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 5840:2009<br>Sydän- ja verisuoni-implantit. Sydänläppäproteesit (ISO 5840:2005)                                                      | 2.12.2009 | EN ISO 5840:2005<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7197:2009<br>Neurokirurgiset implantit. Steriilit ja kertakäyttöiset hydrocephalussuntit ja -komponentit                             | 2.12.2009 | EN ISO 7197:2006<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7376:2009<br>Anestesia- ja hengityskoneet. Kurkunpään paljastamiseen tarkoitetut laryngoskoopit (ISO 7376:2009)                      | 2.12.2009 | EN ISO 7376:2009<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-1:2007<br>Sairaalaakaasuputkistot. Osa 1: Paineistettujen sairaalaakaasujen ja alipaineen putkistot (ISO 7396-1:2007)           | 9.8.2007  | EN 737-3:1998<br>Huomautus 2.1      | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2009) |
|     | EN ISO 7396-1:2007/A1:2010                                                                                                                  | 7.7.2010  | Huomautus 3                         | Voimassaolo lakkaa<br>(31.7.2010) |
|     | EN ISO 7396-1:2007/A2:2010                                                                                                                  | 7.7.2010  | Huomautus 3                         | Voimassaolo lakkaa<br>(31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-2:2007<br>Sairaalaakaasuputkistot. Osa 2: Anestesiakaasujen poistojärjestelmät (ISO 7396-2:2007)                                | 9.8.2007  | EN 737-2:1998<br>Huomautus 2.1      | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2009) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                        | (3)       | (4)                                 | (5)                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN ISO 7886-3:2009<br>Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 3: Itselukittuvat injektioruiskut vakioannoksella annettavaa immunisointia varten (ISO 7886-3:2005)   | 7.7.2010  | EN ISO 7886-3:2005<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7886-4:2009<br>Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 4: Ruiskut joiden uudelleenkäyttö on estetty (ISO 7886-4:2006)                                        | 7.7.2010  | EN ISO 7886-4:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8185:2009<br>Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut hengitysteiden kosteuttajat. Erityisvaatimukset hengitysteiden kosteuttajajärjestelmille (ISO 8185:2007)       | 2.12.2009 | EN ISO 8185:2007<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8359:2009<br>Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut happirika-<br>kastimet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 8359:1996)                                                | 2.12.2009 | EN ISO 8359:1996<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 8359:2009/A1:2012                                                                                                                                                   | 16.1.2015 | Huomautus 3                         | Voimassaolo lakkaa<br>(31.1.2013) |
| CEN | EN ISO 8835-2:2009<br>Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 2: Aikuisten anestesiahengitysjärjestelmät (ISO 8835-2:2007)                                                      | 2.12.2009 | EN ISO 8835-2:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-3:2009<br>Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 3: Anesteetti-<br>poistojärjestelmien siirto- ja vastaanottojärjestel-<br>mät (ISO 8835-3:2007)                   | 2.12.2009 | EN ISO 8835-3:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 8835-3:2009/A1:2010                                                                                                                                                 | 13.5.2011 | Huomautus 3                         | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2011) |
| CEN | EN ISO 8835-4:2009<br>Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 4: Anestesia-<br>kaasun jakelulaitteet (ISO 8835-4:2004)                                                          | 2.12.2009 | EN ISO 8835-4:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-5:2009<br>Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 5: Anestesia-<br>hengityskoneiden vaatimukset (ISO 8835-<br>5:2004)                                               | 2.12.2009 | EN ISO 8835-5:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9170-1:2008<br>Sairaalaakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit.<br>Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipai-<br>neen kaasunottoventtiilit (ISO 9170-1:2008) | 19.2.2009 | EN 737-1:1998<br>Huomautus 2.1      | Voimassaolo lakkaa<br>(31.7.2010) |
| CEN | EN ISO 9170-2:2008<br>Sairaalaakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit.<br>Osa 2: Anesteettipoistojärjestelmän kaasunotto-<br>venttiilit (ISO 9170-2:2008)                   | 19.2.2009 | EN 737-4:1998<br>Huomautus 2.1      | Voimassaolo lakkaa<br>(31.7.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                  | (3)       | (4)                                  | (5)                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN ISO 9360-1:2009<br>Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet. Osa 1: Vähintään 250 ml kertatila-vuuksille tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet (ISO 9360-1:2000)                             | 2.12.2009 | EN ISO 9360-1:2000<br>Huomautus 2.1  | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9360-2:2009<br>Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteudenvaihtimet. Osa 2: Trakeostomiatilaiden käyttöön tarkoitetut kertatilavuudeltaan vähintään 250 ml lämmön- ja kosteudenvaihtimet (ISO 9360-2:2001) | 2.12.2009 | EN ISO 9360-2:2002<br>Huomautus 2.1  | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9713:2009<br>Neurokirurgiset implantit. Itsesulkeutuvat kallon sisäisen valtimonlaajentuman kiinnittimet (ISO 9713:2002)                                                                                                                                      | 2.12.2009 | EN ISO 9713:2004<br>Huomautus 2.1    | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-1:2009<br>Sairaalaaimulaitteet. Osa 1: Sähkökäyttöiset imulaitteet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 10079-1:1999)                                                                                                                                          | 2.12.2009 | EN ISO 10079-1:1999<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-2:2009<br>Sairaalaaimulaitteet. Osa 2: Käsikäyttöiset imulaitteet (ISO 10079-2:1999)                                                                                                                                                                    | 2.12.2009 | EN ISO 10079-2:1999<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-3:2009<br>Sairaalaaimulaitteet. Osa 3: Ali- tai ylipaineella toimivat imulaitteet (ISO 10079-3:1999)                                                                                                                                                    | 2.12.2009 | EN ISO 10079-3:1999<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10328:2006<br>Proteesioppi. Alaraajaproteesien rakenteellinen testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 10328:2006)                                                                                                                                        | 9.8.2007  |                                      |                                   |

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

|     |                                                                                                                                                                                       |          |                                |                                    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------|------------------------------------|
| CEN | EN ISO 10524-1:2006<br>Lääkinnällisten kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 1: Paineensäätimet sekä virtausnopeusmittarilla varustetut paineensäätimet (ISO 10524-1:2006) | 2.6.2006 | EN 738-1:1997<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-2:2006<br>Sairaalaikaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 2: Kokoojaputkissa ja -putkistoissa käytettävät paineensäätimet (ISO 10524-2:2005)                   | 7.6.2009 | EN 738-2:1998<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.10.2008) |

| (1) | (2)                                                                                                                                      | (3)       | (4)                                | (5)                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------|------------------------------------|
| CEN | EN ISO 10524-3:2006<br>Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 3: Pulloventtiileiden paineensäätimet (ISO 10524-3:2005) | 7.9.2006  | EN 738-3:1998<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa<br>(31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-4:2008<br>Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 4: Matalapaineiset paineensäätimet (ISO 10524-4:2008)    | 23.7.2008 | EN 738-4:1998<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa<br>(30.6.2010)  |
| CEN | EN ISO 10535:2006<br>Nostolaitteet vammaisten siirtoon. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 10535:2006)                                | 9.8.2007  | EN ISO 10535:1998<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(30.6.2007)  |

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                                      |                                   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN ISO 10555-1:2009<br>Steriilit kertakäyttöiset verisuonikatetrit. Osa 1: Yleiset vaatimukset                                                                                                                                                                 | 2.12.2009 | EN ISO 10555-1:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-2:2009<br>Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskyykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 2: Hengityskoneita tarvitsevien potilaiden kotikäyttöiset hengityskoneet (ISO 10651-2:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 10651-2:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-4:2009<br>Hengityskoneet. Osa 4: Käsikäyttöisten resuskaattorien erityisvaatimukset (ISO 10651-4:2002)                                                                                                                                            | 2.12.2009 | EN ISO 10651-4:2002<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-6:2009<br>Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskyykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 6: Kotikäyttöiset hengitystä tukevat laitteet (ISO 10651-6:2004)                            | 2.12.2009 | EN ISO 10651-6:2004<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-1:2009<br>Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009)                                                                                 | 2.12.2009 | EN ISO 10993-1:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                    | 18.1.2011 |                                      |                                   |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                         | (3)                          | (4)                                   | (5)                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| CEN | EN ISO 10993-3:2014<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2014)       | Tämä on ensimmäinen julkaisu | EN ISO 10993-3:2009<br>Huomautus 2.1  | 31.12.2015                         |
| CEN | EN ISO 10993-4:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta                                        | 2.12.2009                    | EN ISO 10993-4:2002<br>Huomautus 2.1  | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-5:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)                                                         | 2.12.2009                    | EN ISO 10993-5:1999<br>Huomautus 2.1  | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2009) |
| CEN | EN ISO 10993-6:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)                             | 2.12.2009                    | EN ISO 10993-6:2007<br>Huomautus 2.1  | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993-7:2008)                                                        | 19.2.2009                    |                                       |                                    |
|     | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                                                                                                                                                                                 | 7.7.2010                     |                                       |                                    |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)                            | 2.12.2009                    | EN ISO 10993-9:2009<br>Huomautus 2.1  | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)                                                         | 2.12.2009                    | EN ISO 10993-11:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-12:2012<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2012)                                                | 24.1.2013                    | EN ISO 10993-12:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.1.2013)  |
| CEN | EN ISO 10993-13:2010<br>Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajaantumistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:2010) | 18.1.2011                    | EN ISO 10993-13:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                          | (3)       | (4)                                   | (5)                             |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|---------------------------------|
| CEN | EN ISO 10993-14:2009<br>Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 14: Keraamisten laitteiden ja tarvikkeiden hajoamistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-14:2001)                                                 | 2.12.2009 | EN ISO 10993-14:2001<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-15:2009<br>Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoamistuotteet (ISO 10993-15:2000)                                                        | 2.12.2009 | EN ISO 10993-15:2000<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010<br>Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajoamis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)                                                | 7.7.2010  | EN ISO 10993-16:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (31.8.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009<br>Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien aineiden sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)                                                            | 2.12.2009 | EN ISO 10993-17:2002<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009<br>Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005)                                                                               | 2.12.2009 | EN ISO 10993-18:2005<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11135-1:2007<br>Terveystuotteen tuotteiden sterilointi – Etyleenioksidi – Osa 1: Terveystuotteen tuotteiden sterilointimenetelmän kehittäminen, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)                                  | 9.8.2007  | EN 550:1994<br>Huomautus 2.1          | Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)  |
| CEN | EN ISO 11137-1:2006<br>Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkitsevien laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006) | 7.9.2006  | EN 552:1994<br>Huomautus 2.1          | Voimassaolo lakkaa (30.4.2009)  |
|     | EN ISO 11137-1:2006/A1:2013                                                                                                                                                                                                                  | 16.5.2014 | Huomautus 3                           | Voimassaolo lakkaa (30.11.2014) |
| CEN | EN ISO 11137-2:2013<br>Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)                                                                                          | 16.5.2014 | EN ISO 11137-2:2012<br>Huomautus 2.1  | Voimassaolo lakkaa (30.11.2014) |
| CEN | EN ISO 11138-2:2009<br>Terveystuotteen tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)                                                                                    | 2.12.2009 | EN ISO 11138-2:2006<br>Huomautus 2.1  | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)  |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                  | (3)       | (4)                                                                 | (5)                                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| CEN | EN ISO 11138-3:2009<br>Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)                                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006<br>Huomautus 2.1                                | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11140-1:2009<br>Terveystuotteiden sterilointi. Kemiaalliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)                                                                                      | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005<br>Huomautus 2.1                                | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11140-3:2009<br>Terveystuotteiden sterilointi. Kemiaalliset indikaattorit. Osa 3: Bowie- ja Dick-höyrynläpäisytestissä käytettävät luokan 2 indikaattorimenetelmät                                            | 2.12.2009 | EN ISO 11140-3:2007<br>Huomautus 2.1                                | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11197:2009<br>Lääkinnälliset syöttöyksiköt (ISO 11197:2004)                                                                                                                                                   | 2.12.2009 | EN ISO 11197:2004<br>Huomautus 2.1                                  | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009<br>Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)     | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006<br>Huomautus 2.1                                | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 11607-2:2006<br>Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2006)                   | 7.9.2006  |                                                                     |                                    |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006<br>Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)                                          | 7.9.2006  | EN 1174-2:1996<br>EN 1174-1:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.10.2006) |
|     | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                                                                                                                                                                                          | 2.12.2009 |                                                                     |                                    |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009<br>Terveystuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)                 | 7.7.2010  |                                                                     |                                    |
| CEN | EN ISO 11810-1:2009<br>Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 1: Primäärisyttyminen ja läpäisy (ISO 11810-1:2005) | 2.12.2009 |                                                                     |                                    |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                         | (3)                          | (4)                                  | (5)                            |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| CEN | EN ISO 11810-2:2009<br>Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 2: Sekundäärisyntyminen (ISO 11810-2:2007) | 2.12.2009                    | EN ISO 11810-2:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11979-8:2009<br>Silmälääketieteelliset implantit. Silmänsisäiset linssit. Osa 8: Perusvaatimukset (ISO 11979-8:2006)                                                                                 | 2.12.2009                    | EN ISO 11979-8:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11990-1:2014<br>Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputkien laserkestoisuuden määrittäminen. Osa 1: Intubaatioputken liitos (ISO 11990-1:2011)                                       | Tämä on ensimmäinen julkaisu |                                      |                                |
| CEN | EN ISO 11990-2:2014<br>Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputkien laserkestoisuuden määrittäminen. Osa 2: Intubaatioputken kuffit (ISO 11990-2:2010)                                       | Tämä on ensimmäinen julkaisu |                                      |                                |
| CEN | EN 12006-2:1998+A1:2009<br>Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 2: Verisuoniproteesit ja sydänläppäputket                                            | 2.12.2009                    | EN 12006-2:1998<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN 12006-3:1998+A1:2009<br>Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 3: Suonensisäiset laitteet                                                           | 2.12.2009                    | EN 12006-3:1998<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN 12183:2009<br>Käsi- ja jalkakäyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät                                                                                                                       | 7.7.2010                     |                                      |                                |
| CEN | EN 12184:2009<br>Sähkökäyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät                                                                                                                                | 7.7.2010                     |                                      |                                |
| CEN | EN 12342:1998+A1:2009<br>Anestesia- ja hengityskoneissa käytettävät hengitysletkut                                                                                                                          | 7.7.2010                     | EN 12342:1998<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-1:2000+A1:2009<br>Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 1: Nestemäisen metallin avulla toteutetut lämpömittarit, joissa on maksimilämpötilan näyttö                                   | 2.12.2009                    | EN 12470-1:2000<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                        | (3)       | (4)                              | (5)                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN 12470-2:2000+A1:2009<br>Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit.<br>Osa 2: Lämpöherkällä värikalvolla toteutetut (pistematriisi) lämpömittarit                    | 2.12.2009 | EN 12470-2:2000<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-3:2000+A1:2009<br>Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit.<br>Osa 3: Sellaisten sähköisten lämpömittareiden suorituskky, joissa on maksimilämpötilan näyttö | 2.12.2009 | EN 12470-3:2000<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-4:2000+A1:2009<br>Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit.<br>Osa 4: Jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen sähköisten lämpömittarien suorituskky                | 2.12.2009 | EN 12470-4:2000<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-5:2003<br>Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit.<br>Osa 5: Korvasta mittaavien infrapunalämpömittareiden suorituskkyominaisuudet                          | 7.11.2003 |                                  |                                   |

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

|     |                                                                                                                                            |                              |                                            |                                    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| CEN | EN ISO 12870:2009<br>Silmälääketiede. Silmälasien kehykset. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 12870:2004)                                | 2.12.2009                    | EN ISO 12870:2004<br>Huomautus 2.1         | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13060:2014<br>Pienet höyrysterilointilaitteet                                                                                           | Tämä on ensimmäinen julkaisu | EN 13060:2004<br>+A2:2010<br>Huomautus 2.1 | 31.12.2015                         |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi.<br>Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)                   | 19.8.2011                    | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1             | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2011) |
|     | EN ISO 13408-1:2011/A1:2013                                                                                                                | 16.5.2014                    | Huomautus 3                                | Voimassaolo lakkaa<br>(30.11.2014) |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi.<br>Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)                              | 19.8.2011                    | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1             | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi.<br>Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)                          | 19.8.2011                    | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1             | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011<br>Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi.<br>Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011                    | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1             | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2011) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (3)                          | (4)                                | (5)                                |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| CEN | EN ISO 13408-5:2011<br>Terveystuotteiden aseptinen prosessointi.<br>Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)                                                                                                                                                                               | 19.8.2011                    | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011<br>Terveystuotteiden aseptinen prosessointi.<br>Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)                                                                                                                                                                                       | 19.8.2011                    | EN 13824:2004<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa<br>(31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13485:2012<br>Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)                                                                                                                                              | 30.8.2012                    | EN ISO 13485:2003<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.8.2012)  |
|     | EN ISO 13485:2012/AC:2012                                                                                                                                                                                                                                                                        | 30.8.2012                    |                                    |                                    |
| CEN | EN 13544-1:2007+A1:2009<br>Hengityshoitolaitteet. Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat.                                                                                                                                                                                                     | 7.7.2010                     | EN 13544-1:2007<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13544-2:2002+A1:2009<br>Hengityshoitolaitteet. Osa 2: Letkut ja liittimet                                                                                                                                                                                                                     | 7.7.2010                     | EN 13544-2:2002<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13544-3:2001+A1:2009<br>Hengityshoitolaitteet. Osa 3: Ilmanottolaitteet                                                                                                                                                                                                                       | 7.7.2010                     | EN 13544-3:2001<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13624:2003<br>Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteiden alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2 / vaihe 1) | 30.9.2005                    |                                    |                                    |
| CEN | EN 13718-1:2008<br>Lääkinnälliset ajoneuvot ja niiden varusteet. Ilmaambulanssit. Osa 1: Ilmaambulansseissa käytettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset                                                                                                                 | 19.2.2009                    | EN 13718-1:2002<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(28.2.2009)  |
| CEN | EN 13718-2:2015<br>Lääkintäajoneuvot ja niiden varusteet. Ilmaambulanssit. Osa 2: Ilmaambulanssien toiminnalliset ja tekniset vaatimukset                                                                                                                                                        | Tämä on ensimmäinen julkaisu |                                    |                                    |
| CEN | EN 13726-1:2002<br>Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 1: Imukykyominaisuudet                                                                                                                                                                                                                  | 27.3.2003                    |                                    |                                    |
|     | EN 13726-1:2002/AC:2003                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.12.2009                    |                                    |                                    |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (3)       | (4)                                        | (5)                                |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------|------------------------------------|
| CEN | EN 13726-2:2002<br>Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 2: Lämpösevien kalvojen kosteuden haihtumisnopeus                                                                                                                                                                                                          | 27.3.2003 |                                            |                                    |
| CEN | EN 13727:2012<br>Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Lääketieteen alalla käytetty kvantitatiivinen suspensiotesti bakterisidisen tehon arvioimiseksi. Testimenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2/1)                                                                                                   | 30.8.2012 | EN 13727:2003<br>Huomautus 2.1             | Voimassaolo lakkaa<br>(30.11.2012) |
| CEN | EN 13867:2002+A1:2009<br>Hemodialyysiin ja siihen rinnastettaviin hoitoihin tarkoitetut liuoskonsentraatit                                                                                                                                                                                                          | 2.12.2009 | EN 13867:2002<br>Huomautus 2.1             | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 13976-1:2011<br>Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 1: Kehdon ja kuljetusvälineen rajapinnanmäärittely                                                                                                                                                                                              | 19.8.2011 | EN 13976-1:2003<br>Huomautus 2.1           | Voimassaolo lakkaa<br>(30.11.2011) |
| CEN | EN 13976-2:2011<br>Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 2: Järjestelmävaatimukset                                                                                                                                                                                                                       | 19.8.2011 | EN 13976-2:2003<br>Huomautus 2.1           | Voimassaolo lakkaa<br>(30.11.2011) |
| CEN | EN 14079:2003<br>Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Suoritusvaatimukset ja koemenetelmät absorboivalle puuvillaharsokankaalle ja absorboivalle puuvilla-viskoosi-harsokankaalle                                                                                                                 | 30.9.2005 |                                            |                                    |
| CEN | EN 14139:2010<br>Silmälääketiede. Valmislasien tekniset määritelmät                                                                                                                                                                                                                                                 | 18.1.2011 |                                            |                                    |
| CEN | EN ISO 14155:2011<br>Terveystenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011)                                                                                                                                                                     | 27.4.2012 | EN ISO 14155:2011<br>Huomautus 2.1         | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2012)  |
| CEN | EN 14180:2003+A2:2009<br>Terveystenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Sterilointilaitteet joissa sterilointiin käytetään matalalämpöistä höyryä ja formaldehydiä. Vaatimukset ja testaaminen                                                                                                                | 7.7.2010  | EN 14180:2003<br>+A1:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN 14348:2005<br>Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti lääketieteessä, mukaan lukien instrumenttien desinfektioaineet, käytettävien kemiallisten desinfektioaineiden mykobakteereja tappavan vaikutuksen määrittämiseen. Testimenetelmät ja vaatimukset (vaihe 2.1) | 30.9.2005 |                                            |                                    |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                               | (3)        | (4)                                | (5)                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN ISO 14408:2009<br>Laserkirurgiassa käytettävät endotrakeaaliputket. Merkitsemistä ja liitetietoja koskevat vaatimukset. (ISO 14408:2005)                                                                                                                                       | 2.12.2009  | EN ISO 14408:2005<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 14561:2006<br>Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2) | 15.11.2006 |                                    |                                   |
| CEN | EN 14562:2006<br>Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)   | 15.11.2006 |                                    |                                   |
| CEN | EN 14563:2008<br>Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi lääketieteen alalla käytettävien instrumenttien mykobakteereja tappavan vaikutuksen arvioimiseksi. Testausmenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2.2)                                                     | 19.2.2009  |                                    |                                   |
| CEN | EN ISO 14602:2011<br>Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Osteosynteesiin tarkoitettujen implanttien erityisvaatimukset (ISO 14602:2010)                                                                                                                                           | 27.4.2012  | EN ISO 14602:2010<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 14607:2009<br>Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Rintaimplanttien erityisvaatimukset (ISO 14607:2007)                                                                                                                                                                     | 2.12.2009  | EN ISO 14607:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14630:2009<br>Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Yleiset vaatimukset (ISO 14630:2008)                                                                                                                                                                                     | 2.12.2009  | EN ISO 14630:2008<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 14683:2005<br>Leikkauskasvonsuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät                                                                                                                                                                                                             | 2.6.2006   |                                    |                                   |
| CEN | EN ISO 14889:2009<br>Silmälääketiede. Silmälasien linssit. Perusvaatimukset muotoilemattomille varastolinsseille (ISO 14889:2003)                                                                                                                                                 | 2.12.2009  | EN ISO 14889:2003<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                       | (3)        | (4)                                  | (5)                            |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| CEN | EN 14931:2006<br>Paineastiat ihmisten sijoittamiseen (PVHO). Monipaikkaiset painekammiosysteemit korkeapaineterapiaan. Toiminta, turvallisuusvaatimukset ja testaus                                                                       | 15.11.2006 |                                      |                                |
| CEN | EN ISO 14937:2009<br>Terveystuotteen tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009) | 7.7.2010   | EN ISO 14937:2000<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa (30.4.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2012<br>Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)                                                    | 30.8.2012  | EN ISO 14971:2009<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa (30.8.2012) |
| CEN | EN ISO 15001:2011<br>Anestesia- ja hengityskoneet. Yhteensopivuus hapen kanssa (ISO 15001:2010)                                                                                                                                           | 27.4.2012  | EN ISO 15001:2010<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 15002:2008<br>Sairaala- ja hoitolaitosten kaasunottoventtiileihin liitettävät virtausmittarit (ISO 15002:2008)                                                                                                                     | 19.2.2009  | EN 13220:1998<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa (31.7.2010) |
| CEN | EN ISO 15004-1:2009<br>Silmälääketieteen instrumentit. Perusvaatimukset ja testit. Osa 1: Yleiset vaatimukset kaikille optisille laitteille (ISO 15004-1:2006)                                                                            | 2.12.2009  | EN ISO 15004-1:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15747:2011<br>Suonensisäisten ruiskeiden muovipakkaukset (ISO 15747:2010)                                                                                                                                                          | 27.4.2012  | EN ISO 15747:2010<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 15798:2010<br>Silmäimplantit. Viskokirurgiset laitteet ja tarvikkeet (ISO 15798:2010)                                                                                                                                              | 7.7.2010   |                                      |                                |
| CEN | EN ISO 15883-1:2009<br>Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit (ISO 15883-1:2006)                                                                                                      | 2.12.2009  | EN ISO 15883-1:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (21.3.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                   | (3)       | (4)                                  | (5)                               |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN ISO 15883-2:2009<br>Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille (ISO 15883-2:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-2:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15883-3:2009<br>Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 3: Vaatimukset ja testit eriteastioiden pesu- ja desinfiointikoneille (ISO 15883-3:2006)                                                                                                      | 2.12.2009 | EN ISO 15883-3:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15883-4:2009<br>Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 4: Lämpöherkkien endoskooppien kemialliseen desinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit (ISO 15883-4:2008)                                              | 2.12.2009 | EN ISO 15883-4:2008<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 15986:2011<br>Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnässä käytettävät kuvatunnukset. Ftalaaatteja sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden merkinnän vaatimukset                                                                          | 13.5.2011 |                                      |                                   |
| CEN | EN ISO 16061:2009<br>Ei-aktiivisten kirurgisten implanttien kanssa käytettävät instrumentit. Yleiset vaatimukset (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)                                                                                       | 7.7.2010  | EN ISO 16061:2008<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(28.2.2010) |
| CEN | EN ISO 16201:2006<br>Vammaisten apuvälineet. Asuinympäristön hallintajärjestelmät (ISO 16201:2006)                                                                                                                                                    | 19.2.2009 |                                      |                                   |
| CEN | EN ISO 17510-1:2009<br>Uniapneaterapia. Osa 1: Uniapneaterapialaitteet (ISO 17510-1:2007)                                                                                                                                                             | 2.12.2009 | EN ISO 17510-1:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 17510-2:2009<br>Uniapneaterapia. Osa 2: Maskit ja lisätarvikkeet (ISO 17510-2:2007)                                                                                                                                                            | 2.12.2009 | EN ISO 17510-2:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 17664:2004<br>Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten (ISO 17664:2004)                             | 30.9.2005 |                                      |                                   |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                | (3)        | (4)                                | (5)                               |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN ISO 17665-1:2006<br>Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Höyry.<br>Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset (ISO 17665-1:2006) | 15.11.2006 | EN 554:1994<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa<br>(31.8.2009) |
| CEN | EN ISO 18777:2009<br>Kuljetettavat lääkkeellisen nestemäisen hapen järjestelmät. Erityisvaatimukset (ISO 18777:2005)                                                               | 2.12.2009  | EN ISO 18777:2005<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 18778:2009<br>Hengityskoneet. Pikkulasten monitorit. Erityisvaatimukset (ISO 18778:2005)                                                                                    | 2.12.2009  | EN ISO 18778:2005<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 18779:2005<br>Laitteet hapen ja happiseosten säilytykseen. Erityisvaatimukset (ISO 18779:2005)                                                                              | 30.9.2005  |                                    |                                   |
| CEN | EN ISO 19054:2006<br>Lääkinnällisten laitteiden kiinnityskiskojärjestelmät (ISO 19054:2005)                                                                                        | 7.9.2006   | EN 12218:1998<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa<br>(30.6.2008) |
| CEN | EN 20594-1:1993<br>Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille. Osa 1: Yleiset vaatimukset                               | 18.11.1995 |                                    |                                   |
|     | EN 20594-1:1993/A1:1997                                                                                                                                                            | 10.8.1999  | Huomautus 3                        | Voimassaolo lakkaa<br>(31.5.1998) |
|     | EN 20594-1:1993/AC:1996                                                                                                                                                            | 2.12.2009  |                                    |                                   |
| CEN | EN ISO 21534:2009<br>Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Erityisvaatimukset (ISO 21534:2007)                                                                   | 2.12.2009  | EN ISO 21534:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21535:2009<br>Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Lonkkanivelimplanttien erityiset vaatimukset (ISO 21535:2007)                                         | 2.12.2009  | EN ISO 21535:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21536:2009<br>Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Polvinivelimplanttien erityisvaatimukset (ISO 21536:2007)                                             | 2.12.2009  | EN ISO 21536:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                              | (3)       | (4)                                | (5)                               |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN ISO 21649:2009<br>Terveysthuollon käyttöön tarkoitetut neulatotemat ruiskut. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 21649:2006)                                                                                                                  | 7.7.2010  | EN ISO 21649:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21969:2009<br>Sairaalakaasujärjestelmien kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät (ISO 21969:2009)                                                                                                                               | 7.7.2010  | EN ISO 21969:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 21987:2009<br>Silmälääketiede. Silmälasien linssit (ISO 21987:2009)                                                                                                                                                                       | 7.7.2010  |                                    |                                   |
| CEN | EN ISO 22442-1:2007<br>Eläinten kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 1: Riskienhallinnan soveltaminen. (ISO 22442-1:2007)                                                                                     | 27.2.2008 | EN 12442-1:2000<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22442-2:2007<br>Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 2: Alkuperän selvittämisen, keräämisen ja käsittelyn valvonta (ISO 22442-2:2007)                                                    | 27.2.2008 | EN 12442-2:2000<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22442-3:2007<br>Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 3: Virusten ja tarttuvien sienimäisten enkefalopatia-aineiden (TSE) hävittämisen ja/tai inaktivoimisen arviointi (ISO 22442-3:2007) | 27.2.2008 | EN 12442-3:2000<br>Huomautus 2.1   | Voimassaolo lakkaa<br>(30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22523:2006<br>Ulkoiset raajaproteesit ja ulkoiset ortoosit. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22523:2006)                                                                                                                               | 9.8.2007  | EN 12523:1999<br>Huomautus 2.1     | Voimassaolo lakkaa<br>(30.4.2007) |

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

|     |                                                                                                                              |          |  |  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| CEN | EN ISO 22675:2006<br>Proteesioppi. Nilkka-jalka- ja jalkalaitteiden testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22675:2006) | 9.8.2007 |  |  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                   | (3)        | (4)                                                                       | (5)                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| CEN | EN ISO 23328-1:2008<br>Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 1: Suolan testimenetelmä suodatusstehon määrittämiseksi (ISO 23328-1:2003) | 19.2.2009  | EN 13328-1:2001<br>Huomautus 2.1                                          | Voimassaolo lakkaa<br>(30.9.2008) |
| CEN | EN ISO 23328-2:2009<br>Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 2: Muut kuin suodatusominaisuudet (ISO 23328-2:2002)                       | 2.12.2009  | EN ISO 23328-2:2008<br>Huomautus 2.1                                      | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 23747:2009<br>Anestesia- ja hengityslaitteet. Uloshengityksen huippuvirtausmittarit keuhkotoiminnan arvioimiseksi spontaanisti hengittävillä henkilöillä (ISO 23747:2007)      | 2.12.2009  | EN ISO 23747:2007<br>Huomautus 2.1                                        | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 25539-1:2009<br>Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 1: Suonensisäiset proteesit                                                                        | 2.12.2009  | EN ISO 25539-1:2008<br>EN 12006-3:1998<br>+A1:2009<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 25539-1:2009/AC:2011                                                                                                                                                           | 30.8.2012  |                                                                           |                                   |
| CEN | EN ISO 25539-2:2009<br>Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 2: Suoniputket (ISO 25539-2:2008)                                                                  | 2.12.2009  | EN ISO 25539-2:2008<br>EN 12006-3:1998<br>+A1:2009<br>Huomautus 2.1       | Voimassaolo lakkaa<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 25539-2:2009/AC:2011                                                                                                                                                           | 30.8.2012  |                                                                           |                                   |
| CEN | EN ISO 26782:2009<br>Anestesia- ja hengityskoneet. Pulmonaarisen toiminnan arviointiin tarkoitetut spirometrit (ISO 26782:2009)                                                       | 7.7.2010   |                                                                           |                                   |
|     | EN ISO 26782:2009/AC:2009                                                                                                                                                             | 7.7.2010   |                                                                           |                                   |
| CEN | EN 27740:1992<br>Kirurgiset instrumentit. Irtoteräiset leikkausveitset. Asennusmitat                                                                                                  | 18.11.1995 |                                                                           |                                   |
|     | EN 27740:1992/A1:1997                                                                                                                                                                 | 10.8.1999  | Huomautus 3                                                               | Voimassaolo lakkaa<br>(31.5.1998) |
|     | EN 27740:1992/AC:1996                                                                                                                                                                 | 2.12.2009  |                                                                           |                                   |
| CEN | EN ISO 81060-1:2012<br>Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 1: Manuaalisen mittauksen vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 81060-1:2007)                                          | 30.8.2012  | EN 1060-2:1995<br>+A1:2009<br>EN 1060-1:1995<br>+A2:2009<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(31.5.2015) |

| (1)     | (2)                                                                                                                     | (3)       | (4)                               | (5)                              |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60118-13:2005<br>Sähköakustiikka – Kuulokojeet – Osa 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)<br>IEC 60118-13:2004 | 19.1.2006 | EN 60118-13:1997<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.2.2008) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                 |            |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60522:1999<br>Röntgenputkiasennusten kiinteän suodattuvuuden määrittäminen<br>IEC 60522:1999 | 14.11.2001 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                           |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60580:2000<br>Pinta-ala annosmittari<br>IEC 60580:2000 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                        |            |                                                                                                                                                             |                                  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1:2006<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle<br>IEC 60601-1:2005 | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990<br>+ A11:1993<br>+ A12:1993<br>+ A13:1996<br>+ A1:1993<br>+ A2:1995<br>EN 60601-1-4:1996<br>+ A1:1999<br>EN 60601-1-1:2001<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.6.2012) |
|         | EN 60601-1:2006/AC:2010                                                                                                                                | 18.1.2011  |                                                                                                                                                             |                                  |
|         | EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1:2005/A1:2012                                                                                                    | 16.5.2014  | Huomautus 3                                                                                                                                                 | 31.12.2017                       |

Lisäys huomautukseen 1 ja huomautukseen 3 niiden päivien osalta, joina standardin EN 60601-1:2006 noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa. Standardin EN 60601-1:2006 soveltamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa olemasta voimasta 31.12.2017. Standardin EN 60601-1:2006 liitteen ZZ mukaan direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten noudattamisesta johtuvan vaatimustenmukaisuusolettamuksen voimassaolo lakkaa kuitenkin 31.12.2015. Näin ollen 1.1.2016 lähtien ainoastaan standardin EN 60601-1:2006 ne kohdat ja alakohdat, jotka vastaavat standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ tarkoitettuja kohtia ja alakohtia, luovat oletettaman direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten täyttymisestä siinä määrin kuin standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ esitetään.

|         |                                                                                                                                                                                                                       |            |                                                 |                                   |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-1:2001<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-1: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Täydentävä standardi: Turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaittejärjestelmille<br>IEC 60601-1-1:2000 | 14.11.2001 | EN 60601-1-1:1993<br>+ A1:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.11.2003) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                                                   | (3)        | (4)                         | (5)                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-2:2007<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit IEC 60601-1-2:2007 (Muutettu) | 27.11.2008 | EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 | Voimassaolo lakkaa (1.6.2012) |
|         | EN 60601-1-2:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                                                             | 18.1.2011  |                             |                               |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                   |            |                                    |                               |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-3:2008<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-3: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle – Täydentävä standardi: Säteilysuojaus diagnostisissa röntgenlaitteissa IEC 60601-1-3:2008 | 27.11.2008 | EN 60601-1-3:1994<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (1.6.2012) |
|         | EN 60601-1-3:2008/AC:2010                                                                                                                                                                                                         | 18.1.2011  |                                    |                               |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                         |           |             |                                |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|--------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-4:1996<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-4: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Ohjelmoitavat sähköiset lääkintäjärjestelmät IEC 60601-1-4:1996 | 8.11.1997 |             |                                |
|         | EN 60601-1-4:1996/A1:1999<br>IEC 60601-1-4:1996/A1:1999                                                                                                                                 | 8.11.1997 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa (1.12.2002) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                |           |                                    |                               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-6:2010<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle – Täydentävä standardi: Käytettävyys IEC 60601-1-6:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-1-6:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (1.4.2013) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------|-------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                              |                               |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-1-8:2007<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä IEC 60601-1-8:2006 | 27.11.2008 | EN 60601-1-8:2004 + A1:2006<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (1.6.2012) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------|-------------------------------|

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

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-1-10:2008<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-10: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Vaatimukset fysiologisten takaisinkytkentäisten säätimien kehittämiselle<br>IEC 60601-1-10:2007 | 27.11.2008 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-1-11:2010<br>Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille<br>IEC 60601-1-11:2010 | 18.1.2011 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                  |            |             |                               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-1:1998<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-1: Eri-tyiset turvallisuusvaatimukset 1 MeV...50 MeV elektronikiihdyttimille<br>IEC 60601-2-1:1998 | 14.11.2001 |             |                               |
|         | EN 60601-2-1:1998/A1:2002<br>IEC 60601-2-1:1998/A1:2002                                                                                                          | 13.12.2002 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa (1.6.2005) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                    |          |                                    |                               |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-2:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-2: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskvyyllle korkeataajuisille kirurgisille laitteille ja korkeataajuisille kirurgisille lisälaitteille<br>IEC 60601-2-2:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-2:2007<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (1.4.2012) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------|-------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                       |            |             |                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-3:1993<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-3: Eri-tyiset turvallisuusvaatimukset lyhytaaltoterapialaitteille<br>IEC 60601-2-3:1991 | 18.11.1995 |             |                               |
|         | EN 60601-2-3:1993/A1:1998<br>IEC 60601-2-3:1991/A1:1998                                                                                               | 18.11.1995 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa (1.7.2001) |

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

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                              |            |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-4:2003<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-4:Defibrillaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset<br>IEC 60601-2-4:2002 | 15.10.2003 |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                   |            |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-5:2000<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-5: Erityiset turvallisuusvaatimukset ultraäänihoitolaitteille<br>IEC 60601-2-5:2000 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                    |            |             |                               |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-8:1997<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset sädehoitolaitteiden röntgengeneraattoreille<br>IEC 60601-2-8:1987 | 14.11.2001 |             |                               |
|         | EN 60601-2-8:1997/A1:1997<br>IEC 60601-2-8:1987/A1:1997                                                                                                            | 14.11.2001 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa (1.7.1998) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                              |            |             |                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|--------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-10:2000<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-10: Hermo- ja lihasstimulaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset<br>IEC 60601-2-10:1987 | 13.12.2002 |             |                                |
|         | EN 60601-2-10:2000/A1:2001<br>IEC 60601-2-10:1987/A1:2001                                                                                                    | 13.12.2002 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa (1.11.2004) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                      |           |             |                               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-11:1997<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-11: Turvallisuuden erityisvaatimukset gammasädehoitolaitteille<br>IEC 60601-2-11:1997 | 9.10.1999 |             |                               |
|         | EN 60601-2-11:1997/A1:2004<br>IEC 60601-2-11:1997/A1:2004                                                                                            | 9.10.1999 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa (1.9.2007) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                    | (3)        | (4) | (5) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|
| Cenelec | EN 60601-2-12:2006<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2:12: Turvallisuuden erityisvaatimukset keuhkoventilaattoreille – Kriittisen hoidon ventilaattorit<br>IEC 60601-2-12:2001 | 22.12.2007 |     |     |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                               |            |             |                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-13:2006<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-13: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennaiset vaatimukset anestesiajärjestelmille<br>IEC 60601-2-13:2003 | 22.12.2007 |             |                               |
|         | EN 60601-2-13:2006/A1:2007<br>IEC 60601-2-13:2003/A1:2006                                                                                                                     | 22.12.2007 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa (1.3.2010) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                        |           |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-16:1998<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-16: Erityiset turvallisuusvaatimukset dialyysilaitteille ja filtraatiolaitteille<br>IEC 60601-2-16:1998 | 9.10.1999 |  |  |
|         | EN 60601-2-16:1998/AC:1999                                                                                                                                             | 18.1.2011 |  |  |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                       |           |                                               |                               |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-17:2004<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-17: Turvallisuuden erityisvaatimukset automaattiselle jälkilataushoitolaiteelle<br>IEC 60601-2-17:2004 | 8.11.2005 | EN 60601-2-17:1996 + A1:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa (1.3.2007) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------|-------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                         |           |             |                               |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|-------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-18:1996<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille<br>IEC 60601-2-18:1996 | 9.10.1999 |             |                               |
|         | EN 60601-2-18:1996/A1:2000<br>IEC 60601-2-18:1996/A1:2000                                                                               | 9.10.1999 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa (1.8.2003) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                       | (3)      | (4)                                              | (5)                              |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-19:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-19:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky keskoskaapeille<br>IEC 60601<br>IEC 60601-2-19:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-19:1996<br>+ A1:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.4.2012) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                          |           |                                     |                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-20:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-20:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky siirrettäville keskoskaapeille<br>IEC 60601<br>IEC 60601-2-20:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-20:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.9.2012) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                           |          |                                                  |                                  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-21:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-21:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky vastasyntyneiden säteilylämmittimi-<br>mille<br>IEC 60601-2-21:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-21:1994<br>+ A1:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.4.2012) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                      |           |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-22:1996<br>Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 2: Erityiset<br>turvallisuusvaatimukset diagnostisiin tarkoituk-<br>siin ja hoitoon käytettäville laserlaitteille<br>IEC 60601-2-22:1995 | 17.5.1997 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                     |            |                                     |                                  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-23:2000<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-23:<br>Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat<br>erityisvaatimukset, transkutaanisille osapainemo-<br>nitoreille<br>IEC 60601-2-23:1999 | 14.11.2001 | EN 60601-2-23:1997<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.1.2003) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                  |           |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-24:1998<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-24: Eri-<br>tyiset turvallisuusvaatimukset infuusiopumpuille<br>ja niiden ohjauslaitteille<br>IEC 60601-2-24:1998 | 9.10.1999 |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

| (1)     | (2)                                                                                                                                       | (3)        | (4)         | (5)                              |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-25:1995<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-25:Erityiset turvallisuusvaatimukset EKG-laitteille<br>IEC 60601-2-25:1993 | 17.5.1997  |             |                                  |
|         | EN 60601-2-25:1995/A1:1999<br>IEC 60601-2-25:1993/A1:1999                                                                                 | 13.12.2002 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.5.2002) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                               |           |                                     |                                  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-26:2003<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-26:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset EEG-laitteille<br>IEC 60601-2-26:2002 | 8.11.2005 | EN 60601-2-26:1994<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.3.2006) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                               |           |                                     |                                   |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-27:2006<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-27:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien<br>olennainen suorituskky EKG-valvontalaitteille<br>IEC 60601-2-27:2005 | 26.7.2006 | EN 60601-2-27:1994<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.11.2008) |
|         | EN 60601-2-27:2006/AC:2006                                                                                                                                                                    | 18.1.2011 |                                     |                                   |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                  |           |                                     |                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-28:2010<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-28:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskky röntgenputken asennukselle lääke-<br>tieteellisiä diagnooseja varten<br>IEC 60601-2-28:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-2-28:1993<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.4.2013) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                       |           |                                     |                                   |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-29:2008<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-29:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskky sädehoitosimulaattoreille<br>IEC 60601-2-29:2008 | 15.7.2009 | EN 60601-2-29:1999<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.11.2011) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                      |            |                                     |                                  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-30:2000<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-30:<br>Turvallisuutta ja oleellista suorituskkyä koskevat<br>erityisvaatimukset automaattisille non-invasiivi-<br>sille verenpainemonitoreille<br>IEC 60601-2-30:1999 | 14.11.2001 | EN 60601-2-30:1995<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.2.2003) |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                       | (3)        | (4)                                               | (5)                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-33:2002<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-33:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset lääketieteellisen diagnoosin magneettiresonanssilaitteille<br>IEC 60601-2-33:2002 | 15.10.2003 | EN 60601-2-33:1995<br>+ A11:1997<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.7.2005)  |
|         | EN 60601-2-33:2002/A1:2005<br>IEC 60601-2-33:2002/A1:2005                                                                                                                                 | 27.7.2006  | Huomautus 3                                       | Voimassaolo lakkaa<br>(1.11.2008) |
|         | EN 60601-2-33:2002/A2:2008<br>IEC 60601-2-33:2002/A2:2007                                                                                                                                 | 27.11.2008 | Huomautus 3                                       | Voimassaolo lakkaa<br>(1.2.2011)  |
|         | EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008                                                                                                                                                        | 30.8.2012  |                                                   |                                   |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                  |            |                                     |                                   |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-34:2000<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-34:<br>Turvallisuutta ja oleellista suorituskkyä koskevat<br>erityisvaatimukset invasiivisille verenpainemoni-<br>toreille<br>IEC 60601-2-34:2000 | 15.10.2003 | EN 60601-2-34:1995<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.11.2003) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|-----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                            |           |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-36:1997<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Erityiset<br>turvallisuusvaatimukset kehonulkopuolisille litot-<br>ripsialaitteille<br>IEC 60601-2-36:1997 | 9.10.1999 |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                    |            |                                                               |                                   |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-37:2008<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-37:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ultraäänidiag-<br>nostiikka- ja -valvontalaitteille<br>IEC 60601-2-37:2007 | 27.11.2008 | EN 60601-2-37:2001<br>+ A1:2005<br>+ A2:2005<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.10.2010) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                          |            |                                     |                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-39:2008<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-39:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskky vatsakalvodialyysilaitteille<br>IEC 60601-2-39:2007 | 27.11.2008 | EN 60601-2-39:1999<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.3.2011) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                  | (3)       | (4) | (5) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| Cenelec | EN 60601-2-40:1998<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-40: Eri-<br>tyiset turvallisuusvaatimukset elektromyografia-<br>laitteille ja kuuloherätepotentiaalilaitteille<br>IEC 60601-2-40:1998 | 9.10.1999 |     |     |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                       |           |                                     |                                   |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-41:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-41:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky kirurgisille valaisimille ja diagnoo-<br>siin käytettävälle valaisimille<br>IEC 60601-2-41:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-41:2000<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.11.2012) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                         |           |                                     |                                  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-43:2010<br>Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tar-<br>vikkeet – Osa 2-43: Turvallisuuden erityisvaati-<br>mukset ja olennainen suorituskyky<br>interventioröntgenlaitteille<br>IEC 60601-2-43:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-2-43:2000<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.6.2013) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                          |          |                                                  |                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-44:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-44:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky tietokonetomografian röntgenlait-<br>teille<br>IEC 60601-2-44:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-44:2001<br>+ A1:2003<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.5.2012) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                              |            |                                     |                                  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-45:2001<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-45:<br>Mammografiaröntgenlaitteiden ja stereotaktisten<br>mammografialaitteiden erityiset turvallisuusvaa-<br>timukset<br>IEC 60601-2-45:2001 | 14.11.2001 | EN 60601-2-45:1998<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.7.2004) |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                   |            |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-46:1998<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-46: Eri-<br>tyiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille<br>IEC 60601-2-46:1998 | 14.11.2001 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                | (3)        | (4) | (5) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|
| Cenelec | EN 60601-2-47:2001<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-47:<br>Ambulatoristen elektrokardiografiajärjestelmien<br>erityiset turvallisuus ja suorituskyykyvaatimukset<br>IEC 60601-2-47:2001 | 13.12.2002 |     |     |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                     |            |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-49:2001<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-49:<br>Moniparametrimonitorilaitteiden erityiset turval-<br>lisuusvaatimukset<br>IEC 60601-2-49:2001 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                   |          |                                     |                                  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-50:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-50:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky vastasyntyneiden valohoitolaitteille<br>IEC 60601-2-50:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-50:2002<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.5.2012) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                       |           |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-51:2003<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-51:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien<br>olennainen suorituskyyky tallentaville ja analysoi-<br>ville yksi- ja monikanavaisille EKG-laitteille<br>IEC 60601-2-51:2003 | 24.6.2004 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                              |           |                                                              |                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-52:2010<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-52:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky lääketieteellisille sängyille (IEC<br>60601-2-52:2009) | 13.5.2011 | EN 1970:2000<br>+ A1:2005<br>EN 60601-2-38:1996<br>+ A1:2000 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.6.2012) |
|         | EN 60601-2-52:2010/AC:2011                                                                                                                                                                   | 30.8.2012 |                                                              |                                  |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                  |           |                                                               |                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-54:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-54:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky radiografian ja läpivalaisun rönt-<br>genlaitteille<br>IEC 60601-2-54:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-28:1993<br>EN 60601-2-32:1994<br>EN 60601-2-7:1998 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.8.2012) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                        | (3)        | (4) | (5) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|
| Cenelec | EN 60627:2001<br>Röntgendiagnostiikan kuvantamislaitteet – yleiskäyttöön ja mammografiaan tarkoitettujen hajasäteilyhilojen ominaisuudet<br>IEC 60627:2001 | 13.12.2002 |     |     |
|         | EN 60627:2001/AC:2002                                                                                                                                      | 18.1.2011  |     |     |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                               |            |                                  |                                   |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 60645-1:2001<br>Sähköakustiikka – Audiologiset laitteet – Osa 1: Puhdasääniaudiometrit<br>IEC 60645-1:2001 | 13.12.2002 | EN 60645-1:1994<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.10.2004) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------|-----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                       |           |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60645-2:1997<br>Audiometrit – Osa 2: Puheaudiometrian laitteet<br>IEC 60645-2:1993 | 17.5.1997 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                        |            |                                  |                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Cenelec | EN 60645-3:2007<br>Sähköakustiikka – Audiometriset laitteet – Osa 3: Lyhytkestoiset testisignaalit<br>IEC 60645-3:2007 | 27.11.2008 | EN 60645-3:1995<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.6.2010) |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                   |           |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60645-4:1995<br>Audiometrit – Osa 4: Korkeaääniaudiometrit<br>IEC 60645-4:1994 | 23.8.1996 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                          |            |                                                          |                                   |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 61217:2012<br>Sädehoitolaitteet – Koordinaatit, liikkeet ja asteikot<br>IEC 61217:2011                                                                                | 30.8.2012  | EN 61217:1996<br>+ A1:2001<br>+ A2:2008<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(11.1.2015) |
| Cenelec | EN 61676:2002<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet-Diagnostisessa radiologiassa röntgenputken jännitteen mittaamiseen käytettävät dosimetriset laitteet<br>IEC 61676:2002 | 15.10.2003 |                                                          |                                   |

| (1) | (2)                                             | (3)      | (4)         | (5)                              |
|-----|-------------------------------------------------|----------|-------------|----------------------------------|
|     | EN 61676:2002/A1:2009<br>IEC 61676:2002/A1:2008 | 7.7.2010 | Huomautus 3 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.3.2012) |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                         |           |                                |                                   |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 62083:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Turvallisuus-<br>vaatimukset sädehoidon suunnittelujärjestelmille<br>IEC 62083:2009 | 18.1.2011 | EN 62083:2001<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.11.2012) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                    |           |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 62220-1:2004<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Digitaalisten<br>röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet – Osa 1:<br>Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen<br>IEC 62220-1:2003 | 24.6.2004 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                   |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 62220-1-2:2007<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Digitaalisten<br>röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet – Osa 1-<br>2: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen –<br>Mammografiassa käytetyt ilmaisimet<br>IEC 62220-1-2:2007 | 27.11.2008 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 62220-1-3:2008<br>Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Digitaalisten<br>röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet – Osa 1-<br>3: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen –<br>Dynaamisessa kuvantamisessa käytetyt ilmaisi-<br>met<br>IEC 62220-1-3:2008 | 15.7.2009 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                         |            |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 62304:2006<br>Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elin-<br>kaari prosessit<br>IEC 62304:2006 | 27.11.2008 |  |  |
|         | EN 62304:2006/AC:2008                                                                                   | 18.1.2011  |  |  |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

| (1)     | (2)                                                                                                         | (3)        | (4) | (5) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|
| Cenelec | EN 62366:2008<br>Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus<br>lääkintälaitteisiin<br>IEC 62366:2007 | 27.11.2008 |     |     |

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                                     |                                   |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Cenelec | EN 80601-2-35:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkitäilaitteet – Osa 2-35:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky lämmityslaitteille jotka käyttävät<br>peittoja, pehmusteita ja patjoja ja joita käytetään<br>lämmittämiseen lääkinnällisessä käytössä<br>IEC 80601-2-35:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-35:1996<br>Huomautus 2.1 | Voimassaolo lakkaa<br>(1.11.2012) |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                         |          |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| Cenelec | EN 80601-2-58:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkitäilaitteet – Osa 2-58:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky linssinpoistolaitteille ja vitrektomi-<br>laitteille silmäkirurgiaa varten<br>IEC 80601-2-58:2008 | 7.7.2010 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

|         |                                                                                                                                                                                                                                       |           |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 80601-2-59:2009<br>Sähkökäyttöiset lääkitäilaitteet – Osa 2-59:<br>Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen<br>suorituskyky lämpökuvauslaitteille ihmisten kuu-<br>metilojen seurantaan<br>IEC 80601<br>IEC 80601-2-59:2008 | 18.1.2011 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

- <sup>(1)</sup> ESO: Eurooppalainen standardointiorganisaatio:  
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, puh. +32 2 5500811; faksi + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, puh. +32 2 5196871; faksi + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, puh. +33 492 944200; faksi +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointiorganisaatio poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

- Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Oletamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Oletamus unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.
- Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

## HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joita koskeva luettelo julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 <sup>(1)</sup> 27 artiklan mukaisesti.
- Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot vahvistavat standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät standardien otsikot myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen otsikoiden oikeellisuudesta.
- Viittaukset oikaisuihin ".../AC:YYYY" julkaistaan vain tiedoksi. Oikaisulla poistetaan paino-, kieli- ja vastaavat virheet standardin tekstistä, ja ne voivat koskea eurooppalaisen standardointiorganisaation hyväksymän standardin yhtä tai useampaa kieliversiota (englanti, ranska ja/tai saksa).
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Euroopan komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.
- Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja muista eurooppalaisista standardeista saa internet-osoitteesta [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> EYVL L 316, 14.11.2012, s. 12.