

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване на заглавия и номера на хармонизирани стандарти към директивата)

(2008/С 304/06)

ЕОС (*)	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменяния стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие със заменяния стандарт (Забележка 1)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Електроакустика. Слухови апарати. Част 13: Електромагнитна съвместимост (EMC) (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2008 г.)
Cenelec	EN 60522:1999 Определяне на постоянната филтрация в блока на рентгеновия източник (IEC 60522:1999)	—	—
Cenelec	EN 60580:2000 Електромедицински апарати. Плоски трансмисионни йонизационни камери (дозаплощ-метри (DAP)) (IEC 60580:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Електромедицински апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Изменение A1:1993 на EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Забележка 3	—
	Изменение A2:1995 на EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Забележка 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 и неговите изменения Забележка 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Електромедицински апарати. Част 1-1: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Изисквания за безопасност на електромедицински системи (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.12.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Електромедицински апарати. Част 1-2: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания (IEC 60601-1-2:2001)	EN 60601-1-2:1993 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2004 г.)
	Изменение A1:2006 на EN 60601-1-2:2001 (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)	—	1.3.2009 г.
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания (IEC 60601-1-2:2007 (с промени))	EN 60601-1-2:2001 и неговото изменение Забележка 2.1	—

ЕОС (*)	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменения стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие със заменения стандарт (Забележка 1)
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Електроmedizinски апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Основни изисквания за лъчезащита при диагностични рентгенови апарати (IEC 60601-1-3:1994)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Електроmedizinски апарати. Част 1-3: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за лъчезащита при диагностични рентгенови апарати (IEC 60601-1-3:2008)	EN 60601-1-3:1994 Забележка 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Електроmedizinски апарати. Част 1-4: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Програмируеми електроmedizinски системи (IEC 60601-1-4:1996)	—	—
	Изменение A1:1999 на EN 60601-1-4:1996 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2002 г.)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Приложимост (IEC 60601-1-6:2004)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост (IEC 60601-1-6:2006)	EN 60601-1-6:2004 Забележка 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Електроmedizinски апарати. Част 1-8: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електроmedizinски апарати и електроmedizinски системи (IEC 60601-1-8:2003)	—	—
	Изменение A1:2006 на EN 60601-1-8:2004 (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	Забележка 3	Просрочена дата (1.1.2007 г.)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Електроmedizinски апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електроmedizinски апарати и електроmedizinски системи (IEC 60601-1-8:2006)	EN 60601-1-8:2004 и неговото изменение	—
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Електроmedizinски апарати. Част 1-10: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за развитие на затворени вериги физиологични контролери (IEC 60601-1-10:2007)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-1: Специфични изисквания за безопасност на ускорители на електрони в обхвата от 1 MeV до 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)	—	—
	Изменение A1:2002 на EN 60601-2-1:1998 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	Забележка 3	Просрочена дата (1.6.2005 г.)

ЕОС (*)	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменения стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие със заменения стандарт (Забележка 1)
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-2: Специфични изисквания за безопасност на високочестотни хирургични апарати (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.8.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Електроmedizinски апарати. Част 2-2: Специфични изисквания за безопасност на високочестотни хирургични апарати (IEC 60601-2-2:2006)	EN 60601-2-2:2000 Забележка 2.1	1.10.2009 г.
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на апарати за късовълнова терапия (IEC 60601-2-3:1991)	—	—
	Изменение A1:1998 на EN 60601-2-3:1993 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2001 г.)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Електроmedizinски апарати. Част 2-4: Специфични изисквания за безопасност на кардиодефибрилатори (IEC 60601-2-4:2002)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-5: Специфични изисквания за безопасност на ултразвукова физиотерапевтична апаратура (IEC 60601-2-5:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-7: Специфични изисквания за безопасност на генератори за високо напрежение на диагностични рентгенови генератори (IEC 60601-2-7:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на терапевтични рентгенови уредби, работещи с високо напрежение в обхвата от 10 kV до 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)	—	—
	Изменение A1:1997 на EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	Забележка 3	Просрочена дата (1.6.1998 г.)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-10: Специфични изисквания за безопасност на нервно-мускулни стимулатори (IEC 60601-2-10:1987)	—	—
	Изменение A1:2001 на EN 60601-2-10:2000 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	Забележка 3	Просрочена дата (1.11.2004 г.)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Електроmedizinски апарати. Част 2-11: Специфични изисквания за безопасност на апарати за терапия с гама лъчи (IEC 60601-2-11:1997)	—	—
	Изменение A1:2004 на EN 60601-2-11:1997 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	Забележка 3	Просрочена дата (1.9.2007 г.)

EOC (*)	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменения стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие със заменения стандарт (Забележка 1)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Електроmedizinски апарати. Част 2-12: Специфични изисквания за безопасност на белодробни вентилатори. Критичен надзор на вентилаторите (IEC 60601-2-12:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Електроmedizinски апарати. Част 2-13: Специфични изисквания за безопасност и съществени характеристики на системите за анестезия (IEC 60601-2-13:2003)	— Забележка 2.3	—
	Изменение A1:2007 на EN 60601-2-13:2006 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	Забележка 3	1.3.2010 г.
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-16: Специфични изисквания за безопасност на апарати за хемодиализа, хемодиалитрация и хемодиалитрация (IEC 60601-2-16:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Електроmedizinски апарати. Част 2-17: Специфични изисквания за безопасност на автоматично управлявани апарати за брахитерапия с автоматично посленатоварване (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.3.2007 г.)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на ендоскопски апарати (IEC 60601-2-18:1996)	—	—
	Изменение A1:2000 на EN 60601-2-18:1996 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	Забележка 3	Просрочена дата (1.8.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на инкубатори за бебета (IEC 60601-2-19:1990)	—	—
	Изменение A1:1996 на EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	Забележка 3	Просрочена дата (13.6.1998 г.)
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на транспортни инкубатори (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на лъчисти отоплители за малки деца (IEC 60601-2-21:1994)	—	—
	Изменение A1:1996 на EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	Забележка 3	Просрочена дата (13.6.1998 г.)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на диагностични и терапевтични лазерни съоръжения (IEC 60601-2-22:1995)	—	—

ЕОС (*)	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменения стандарт	Дата на прекратяване на презумцията за съответствие със заменения стандарт (Забележка 1)
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-23: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, за транскутанни апарати за наблюдение на парциално кръвно налягане (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.1.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-24: Специфични изисквания за безопасност на инфузионни помпи и контролери (IEC 60601-2-24:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Електроmedizinски апарати. Част 2-25: Специфични изисквания за безопасност на електрокардиографи (IEC 60601-2-25:1993)	—	—
	Изменение A1:1999 на EN 60601-2-25:1995 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	Забележка 3	Просрочена дата (1.5.2002 г.)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Електроmedizinски апарати. Част 2-26: Специфични изисквания за безопасност на електроенцефалографи (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.3.2006 г.)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Електроmedizinски апарати. Част 2-27: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, на апарати за електрокардиографско наблюдение (IEC 60601-2-27:2005)	EN 60601-2-27:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2008 г.)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на блок рентгенов излъчвател и блок рентгенов източник за диагностични рентгенови апарати (IEC 60601-2-28:1993)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Електроmedizinски апарати. Част 2-29: Специфични изисквания за безопасност на симулатори за лъчетерапия (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2002 г.)
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-30: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, за автоматични циклични неинвазивни апарати за мониторинг на кръвно налягане (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Електроmedizinски апарати. Част 2-31: Специфични изисквания за безопасност на външни сърдечни стимулатори със собствен източник на електроенергия (IEC 60601-2-31:1994)	—	—
	Изменение A1:1998 на EN 60601-2-31:1995 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	Забележка 3	Просрочена дата (1.1.2001 г.)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на съставни уреди за рентгенови апарати (IEC 60601-2-32:1994)	—	—

ЕОС (*)	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменения стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие със заменения стандарт (Забележка 1)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Електроmedizinски апарати. Част 2-33: Специфични изисквания за безопасност на магнитно-резонансни апарати за медицинска диагностика (IEC 60601-2-33:2002) + Corrigendum 11.2008	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2005 г.)
	Изменение A1:2005 на EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	Забележка 3	Просрочена дата (1.11.2008 г.)
	Изменение A2:2008 на EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A2:2007)	Забележка 3	1.2.2011 г.
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-34: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени изисквания за инвазивни апарати за наблюдение на кръвно налягане (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на одеала, възглавници и матраци, използвани за нагриване с медицинско приложение (IEC 60601-2-35:1996)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Електроmedizinски апарати. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на апарати извън тялото, предизвикващи раздробяване на камъни (IEC 60601-2-36:1997)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-37: Специфични изисквания за безопасност на ултразвукови медицински диагностични апарати и апарати за наблюдение (IEC 60601-2-37:2001)	—	—
	Изменение A1:2005 на EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)	Забележка 3	Просрочена дата (1.1.2008 г.)
	Изменение A2:2005 на EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	Забележка 3	1.12.2008 г.
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Електроmedizinски апарати. Част 2-37: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на ултразвукови медицински диагностични апарати и апарати за наблюдение и контрол (IEC 60601-2-37:2007)	EN 60601-2-37:2001 и неговите изменения Забележка 2.1	1.10.2010 г.
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-38: Специфични изисквания за безопасност на болнични легла с електрическо регулиране (IEC 60601-2-38:1996)	—	—
	Изменение A1:2000 на EN 60601-2-38:1996 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	Забележка 3	Просрочена дата (1.1.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Електроmedizinски апарати. Част 2-39: Специфични изисквания за безопасност на апарат за перитонеална диализа (IEC 60601-2-39:1999)	—	—

ЕОС (*)	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменения стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие със заменения стандарт (Забележка 1)
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Електроmedizinски апарати. Част 2-39: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на апарати за перитонеална диализа (IEC 60601-2-39:2007)	EN 60601-2-39:1999 Забележка 2.1	1.3.2011 г.
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-40: Специфични изисквания за безопасност на апарати за електромиография и апарат за предизвикани потенциали (IEC 60601-2-40:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-41: Специфични изисквания за безопасност на хирургични и диагностични осветители (IEC 60601-2-41:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-43: Специфични изисквания за безопасност на рентгенови апарати за интервенционални процедури (IEC 60601-2-43:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-44: Специфични изисквания за безопасност на рентгенови уредби за компютърна томография (IEC 60601-2-44:2001)	EN 60601-2-44:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2004 г.)
	Изменение A1:2003 на EN 60601-2-44:2001 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2005 г.)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-45: Специфични изисквания за безопасност на рентгенови уредби за мамографски изследвания и мамографски триизмерни устройства (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2004 г.)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-46: Специфични изисквания за безопасност на оперционни маси (IEC 60601-2-46:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-47: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени характеристики, на амбулаторни електрокардиографични системи (IEC 60601-2-47:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-49: Специфични изисквания за безопасност на многофункционалните устройства за мониторинг на пациента (IEC 60601-2-49:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Електроmedizinски апарати. Част 2-50: Специфични изисквания за безопасност на детска фототерапевтична апаратура (IEC 60601-2-50:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Електроmedizinски апарати. Част 2-51: Специфични изисквания за безопасност, включително съществените работни характеристики, на записващи и анализиращи, едноканални и многоканални електрокардиографи (IEC 60601-2-51:2003)	—	—

ЕОС (*)	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменения стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие със заменения стандарт (Забележка 1)
Cenelec	EN 60627:2001 Рентгенови апарати за образна диагностика. Характеристики на противоди- фузионни решетки за общи и мамографски цели (IEC 60627:2001)	—	—
Cenelec	EN 60645-1:2001 Електроакустика. Аудиологични устройства. Част 1: Аудиометри с чисти тонове (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.10.2004 г.)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Аудиометри. Част 2: Устройства за говорна аудиометрия (IEC 60645-2:1993)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:1995 Аудиометри. Част 3: Звукови изпитвателни сигнали с малка продължител- ност за аудиометрични и невро-отологични цели (IEC 60645-3:1994)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:2007 Електроакустика. Аудиометри. Част 3: Звукови изпитвателни сигнали с малка продължителност (IEC 60645-3:2007)	EN 60645-3:1995 Забележка 2.1	1.6.2010 г.
Cenelec	EN 60645-4:1995 Аудиометри. Част 4: Устройства за аудиометрия в разширен високоче- стотен обхват (IEC 60645-4:1994)	—	—
Cenelec	EN 61217:1996 Радиотерапевтични апарати. Устройства за отчитане на координати, преместване и скали за отчитане (IEC 61217:1996)	—	—
	Изменение A1:2001 на EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A1:2000)	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2003 г.)
	Изменение A2:2008 на EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A2:2007)	Забележка 3	1.2.2011 г.
Cenelec	EN 61676:2002 Електромедицински апарати. Дозиметрични уреди за неинвазивни измервания на напрежението на рентгеновата тръба при медицинската рентгенова диагностика (IEC 61676:2002)	—	—
Cenelec	EN 62083:2001 Електромедицински апарати. Изисквания за безопасност на радиотерапев- тичните планиращи системи (IEC 62083:2000)	—	—
Cenelec	EN 62220-1:2004 Електромедицински апарати. Характеристики на цифрови рентгенови апарати. Част 1: Определяне на квантовата ефективност на детектиране (IEC 62220-1:2003)	—	—
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Електромедицински апарати. Характеристики на цифровите рентгенови системи за изобразяване. Част 1-2: Определяне на квантовата ефективност на детектиране. Детектори, използвани в мамографията (IEC 62220-1-2:2007)	—	—

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменения стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие със заменения стандарт (Забележка 1)
Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера (IEC 62304:2006)	—	—
Cenelec	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложна техника в медицински устройства (IEC 62366:2007)	—	—

(¹) ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

- CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, тел. (32-2) 550 08 11, факс (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)
- Cenelec: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussels, тел. (32-2) 519 68 71, факс (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. (33) 492 94 42 12, факс (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Забележка 1: В общия случай датата на прекратяване на презумпцията за съответствие ще бъде датата на отмяна („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация, но на ползвателите на тези стандарти се обръща внимание, че в някои изключителни случаи това може да не е така.

Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същата област на приложение като заменения стандарт. От посочената дата замененият стандарт престава да дава презумпция за съответствие със съществените изисквания на директивата.

Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясна област на приложение от заменения стандарт. От посочената дата (частично) замененият стандарт престава да дава презумпция за съответствие със съществените изисквания на директивата за тези продукти, които попадат в областта на приложение на новия стандарт. Презумпцията за съответствие със съществените изисквания на директивата за продукти, които все още попадат в областта на приложение на (частично) заменения стандарт, но които не попадат в областта на приложение на новия стандарт, остава непроменена.

Забележка 3: В случай на изменения, съответно стандартът е EN CCCCC:YYYY, негови предишни изменения, ако има такива, и новото цитирано изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY и негови предишни изменения, ако има такива, но без новото цитирано изменение. От посочената дата замененият стандарт престава да дава презумпция за съответствие със съществените изисквания на директивата.

Пример: За EN 60601-1:1990 се прилага следното:

Cenelec	EN 60601-1:1990 Електромедицински апарати Част 1: Основни изисквания за безопасност IEC 60601-1:1988 (Съответно стандартът е EN 60601-1:1990)	— (Няма заменен стандарт)	—
	Изменение A1:1993 на EN 60601-1:1990 IEC 60601-1:1988/A1:1991 (Съответно стандартът е EN 60601-1:1990 + A1:1993 на EN 60601-1:1990)	Забележка 3 (Замененият стандарт е EN 60601-1:1990)	—
	Изменение A2:1995 на EN 60601-1:1990 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (Съответно стандартът е EN 60601-1:1990 + A1:1993 на EN 60601-1:1990 + A2:1995 на EN 60601-1:1990)	Забележка 3 (Замененият стандарт е EN 60601-1:1990 + A1:1993)	—
	Изменение A13:1996 на EN 60601-1:1990 (Съответно стандартът е EN 60601-1:1990 + A1:1993 на EN 60601-1:1990 + A2:1995 на EN 60601-1:1990 + A13:1996 на EN 60601-1:1990)	Забележка 3 (Замененият стандарт е EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995)	Просрочена дата (1.7.1996 г.)