

Официален вестник

на Европейския съюз

C 242



Издание
на български език

Информация и известия

Година 54
19 август 2011 г.

Известие №	Съдържание	Страница
IV Информация		
ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ		
Европейска комисия		
2011/C 242/01	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия ⁽¹⁾ (Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)	1
2011/C 242/02	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за медицинските изделия ⁽¹⁾ (Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)	8
2011/C 242/03	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. за ин витро диагностичните медицински изделия ⁽¹⁾ (Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)	39
ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ		
2011/C 242/04	Сведения, предоставени от държавите-членки, във връзка с държавни помощи, отпуснати съгласно Регламент (ЕО) № 800/2008 на Комисията относно деклариране на някои категории помощи за съвместими с общия пазар в приложение на членове 87 и 88 от Договора (Общ регламент за групово освобождаване) ⁽¹⁾	44
2011/C 242/05	Сведения, предоставени от държавите-членки, във връзка с държавни помощи, отпуснати съгласно Регламент (ЕО) № 800/2008 на Комисията относно деклариране на някои категории помощи за съвместими с общия пазар в приложение на членове 87 и 88 от Договора (Общ регламент за групово освобождаване) ⁽¹⁾	46

BG

Цена:
3 EUR

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2011/C 242/01)

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	31.7.2002 г.	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	9.8.2007 г.		
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етикетането на медицинските устройства	23.7.2008 г.	EN 980:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN 1041:2008 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	19.2.2009 г.	EN 1041:1998 Забележка 2.1	31.8.2011 г.
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценяване и изпитване в система за управление на риска (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011 г.		

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002, включително Изменение 1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-4:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 5: Изпитвания за цитотоксичност ин-витро (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-5:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2009 г.)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 6: Изпитвания за локалното въздействие след имплантация (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-6:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010 г.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-9:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 11: Изпитвания за системна токсичност (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-11:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 12: Подготовка на проби и материали за сравняване (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-12:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011 г.	EN ISO 10993-13:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010 г.	EN ISO 10993-16:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-17:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 18: Химично характеризирание на материалите (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-18:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007 г.	EN 550:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските устройства (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006 г.	EN 552:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2009 г.)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007 г.		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за стерилизация с етиленов оксид (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-2:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 3: Биологични индикатори за стерилизация с влажен топлоносител (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-3:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 11140-1:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11607-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006 г.	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2006 г.)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 6: Системи за изолиране (ISO 13408-6:2005)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003)	2.4.2004 г.	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2009 г.)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека. Част 1: Общи изисквания (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010 г.	EN ISO 14155-1:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека. Част 2: План за клинични изпитвания (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010 г.	EN ISO 14155-2:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 14971:2009 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010 г.	EN ISO 14971:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006 г.	EN 554:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2009 г.)
CEN	EN 45502-1:1997 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 1: Общи изисквания за безопасност, маркировка и информация, предоставяна от производителя	27.8.1998 г.		

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 45502-2-1:2004 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-1: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на брадиаритмия (кардиопейсмейкъри)	24.6.2005 г.		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-3: Специфични изисквания за кохлеарни имплантируеми системи и слухови имплантируеми системи за ствола на мозъка	7.7.2010 г.		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 1: Общи изисквания за безопасност, маркировка и информация, предоставяна от производителя (*)	27.8.1998 г.		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-1: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на брадиаритмия (кардиопейсмейкъри) (*)	8.7.2004 г.		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-2: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на тахиаритмия (включително имплантируеми дефибрилатори) (*)	27.11.2008 г.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-3: Специфични изисквания за кохлеарни имплантируеми системи и слухови имплантируеми системи за ствола на мозъка (*)	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Електромедицински апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност IEC 60601-1:1988	23.8.1996 г.		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996 г.	Забележка 3	Просрочена дата (7.7.2010 г.)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996 г.	Забележка 3	Просрочена дата (7.7.2010 г.)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011 г.		

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизиран стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 60601-1:2006 Електроmedizinски апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008 г.	EN 60601-1:1990 и неговите изменения Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008 г.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011 г.		

(¹) ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, тел. +32 25500811; факс +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, тел. +32 25196871; факс +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, тел. +33 492944200; факс +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

(*) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните изисквания на директивата за онези продукти, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните изисквания на директивата за онези продукти, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.

Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колона 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

БЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, изменена с Директива 98/48/ЕО ⁽²⁾.
- Европейските организации по стандартизация приемат хармонизирани стандарти на английски език (CEN и Cenelec публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните институти по стандартизация превеждат заглавията на хармонизираните стандарти на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в Официален вестник.
- Публикуването на номерата в Официален вестник на Европейския съюз не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз. Комисията гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

⁽²⁾ ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18.

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2011/C 242/02)

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Стерилизация. Стерилизатори с водна пара. Големи стерилизатори	2.12.2009 г.	EN 285:2006+A1:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 455-1:2000 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки	30.9.2005 г.	EN 455-1:1993 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2001 г.)
CEN	EN 455-2:2009 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 2: Физични свойства. Изисквания и изпитване	7.7.2010 г.	EN 455-2:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN 455-3:2006 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка	9.8.2007 г.	EN 455-3:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2007 г.)
CEN	EN 455-4:2009 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 4: Изисквания и изпитвания, отнасящи се за обявената дълготрайност при съхранение	7.7.2010 г.		
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	31.7.2002 г.	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	9.8.2007 г.		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Белодробни вентилатори. Част 1: Специфични изисквания за вентилатори при критични случаи	2.12.2009 г.	EN 794-1:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Белодробни вентилатори. Част 3: Специфични изисквания за вентилатори за спешна помощ и транспорт	7.7.2010 г.	EN 794-3:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етикетането на медицинските устройства	23.7.2008 г.	EN 980:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 1041:2008 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	19.2.2009 г.	EN 1041:1998 Забележка 2.1	31.8.2011 г.
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Общи изисквания	7.7.2010 г.		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 2: Допълнителни изисквания за механични сфигмоманометри	7.7.2010 г.	EN 1060-2:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане	7.7.2010 г.	EN 1060-3:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN 1060-4:2004 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри). Част 4: Процедури за изпитване за определяне на точността на цялата система на автоматични неинвазивни сфигмоманометри	30.9.2005 г.		
CEN	EN 1089-3:2004 Транспортируеми бутилки за газ. Идентификация на бутилки за газ (с изключение на LPG). Част 3: Цветна маркировка	30.9.2005 г.	EN 1089-3:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2004 г.)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Тръби за трахеотомия. Част 2: Педиатрични тръби (ISO 5366-3:2001, с промени)	7.7.2010 г.	EN 1282-2:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Стерилизатори за медицинско предназначение. Стерилизатори с етиленов оксид. Изисквания и методи за изпитване	2.12.2009 г.	EN 1422:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 1618:1997 Катетри, различни от интравенозните катетри. Методи за изпитване на общите свойства	9.5.1998 г.		
CEN	EN 1639:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Инструменти	7.7.2010 г.	EN 1639:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN 1640:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Обзавеждане	7.7.2010 г.	EN 1640:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN 1641:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Материали	7.7.2010 г.	EN 1641:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN 1642:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Зъбни импланти	7.7.2010 г.	EN 1642:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN 1707:1996 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства. Съединения за заключване	17.5.1997 г.		

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Трахеални тръби и съединения	7.7.2010 г.	EN 1782:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Медицински превозни средства. Автомобили за спешна помощ	18.1.2011 г.		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Балон-резервоари за анестезия (ISO 5362:2000, с промени)	7.7.2010 г.	EN 1820:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 1985:1998 Помощни средства за ходене. Общи изисквания и методи за изпитване	10.8.1999 г.		

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 2: Графични означения за използване при етикетирание и инструкции за употреба (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009 г.		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 3: Системи от торбички за кръв с принадлежности (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008 г.		
CEN	EN ISO 4074:2002 Презервативи от естествен каучуков латекс. Изисквания и методи за изпитване (ISO 4074:2002)	31.7.2002 г.	EN 600:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2005 г.)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 4135:2001 Апарати за анестезия и дишане. Речник (ISO 4135:2001)	31.7.2002 г.	EN ISO 4135:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.2.2002 г.)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане. Конусни съединения. Част 1: Конуси и съединителни муфи (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005 г.	EN 1281-1:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2004 г.)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Апаратура за анестезия и дишане. Конусни съединения. Част 2: Винтови съединения поддържани от тежести (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007 г.	EN 1281-2:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (29.2.2008 г.)
CEN	EN ISO 5359:2008 Комплектни маркучи за ниско налягане за използване с медицински газове (ISO 5359:2008)	23.7.2008 г.	EN 739:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2010 г.)
CEN	EN ISO 5360:2009 Анестетични овлажнители. Системи за пълнене със специфичен анестетичен агент (ISO 5360:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 5360:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Апаратура за анестезия и дишане. Трахеотомични тръби. Част 1: Тръби и съединения за използване при възрастни (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009 г.	EN ISO 5366-1:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 5840:2009 Кардиоваскуларни импланти. Сърдечни клапи за протези (ISO 5840:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 5840:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 7197:2009 Неврохирургични импланти. Стерилни системи и съставни части за еднократна употреба за отвеждане при хидроцефалия (ISO 7197:2006, включително Поправка 1:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 7197:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 7376:2009 Апаратура за анестезия и дашане. Ларингоскопи за интубация на трахея (ISO 7376:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 7376:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Тръбопроводни системи за медицински газ. Част 1: Тръбопроводни системи за газове под налягане и вакуум (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007 г.	EN 737-3:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2009 г.)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.7.2010 г.)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.8.2010 г.)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Тръбопроводни системи за медицински газ. Част 2: Анестетичен газ за изпускателни разпределителни системи (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007 г.	EN 737-2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2009 г.)
CEN	EN ISO 7439:2009 Медни интраутеринни контрацептивни устройства. Изисквания, изпитвания (ISO 7439:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 7439:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба. Част 3: Автоматично блокиращи се спринцовки за имунизация с определена доза (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010 г.	EN ISO 7886-3:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба. Част 4: Спринцовки с устройство възпрепятстващо повторно използване (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010 г.	EN ISO 7886-4:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 8185:2009 Овлажнители за дихателния път за медицинска употреба. Специфични изисквания за дихателните овлажнителни системи (ISO 8185:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 8185:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 8359:2009 Концентратори на кислород за медицинска употреба. Изисквания за безопасност (ISO 8359:1996)	2.12.2009 г.	EN ISO 8359:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 2: Анестетични дихателни системи (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 8835-2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 3: Системи за пренасяне и приемане на системи за изпускане на анестетичен газ (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 8835-3:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011 г.	Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 4: Устройства за доставяне на анестетична пара (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 8835-4:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 5: Анестетични вентилатори (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 8835-5:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Крайни устройства в тръбопроводни системи за медицински газ. Част 1: Крайни устройства за използване със съгъвени медицински газове и вакуум (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009 г.	EN 737-1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2010 г.)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Крайни единици за медицински газ в тръбопроводни системи. Част 2: Крайни единици за анестетичен газ в системи за изпускане (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009 г.	EN 737-4:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2010 г.)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Апарати за анестезия и дишане. Теплообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека. Част 1: Теплообменници и овлажнители (HME) за използване с минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009 г.	EN ISO 9360-1:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Апарати за анестезия и дишане. Теплообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека. Част 2: Теплообменници и овлажнители (HME) за използване при пациенти с трахеотомия, имащи минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009 г.	EN ISO 9360-2:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 9713:2009 Неврохирургични импланти. Самозатварящи се скоби при вътрешночерепен аневризъм (ISO 9713:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 9713:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 9919:2009 Електромедицински апарати. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика на импулсен оксиметър за медицинско използване (ISO 9919:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 9919:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Медицински апарат за засмукване. Част 1: Електрическо съоръжение за засмукване. Изисквания за безопасност (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009 г.	EN ISO 10079-1:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Медицински апарат за засмукване. Част 2: Ръчно съоръжение за засмукване (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009 г.	EN ISO 10079-2:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Медицински апарат за засмукване. Част 3: Смукателен апарат захранван от вакуум или от източник на налягане (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009 г.	EN ISO 10079-3:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10328:2006 Протезиране. Изпитване структурата на протези на долен крайник. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10328:2006)	9.8.2007 г.		

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 1: Регулатори за налягане и регулатори с уреди за дозиране на потока (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006 г.	EN 738-1:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2008 г.)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 2: Колектори и тръбопровод с регулатори за налягане (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009 г.	EN 738-2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2008 г.)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 3: Регулатори за налягане заедно с бутилка с вентили (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006 г.	EN 738-3:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2008 г.)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 4: Регулатори за ниско налягане (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008 г.	EN 738-4:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2010 г.)
CEN	EN ISO 10535:2006 Подемници за хора с увреждания. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10535:2006)	9.8.2007 г.	EN ISO 10535:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2007 г.)

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Стерилни интравенозни катетри за еднократна употреба. Част 1: Общи изисквания (ISO 10555-1:1995, включително Изменение 1:1999 и Изменение 2:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 10555-1:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Белодробни вентилатори за медицинско използване. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика. Част 2: Домашни вентилатори за пациенти за изкуствено дишане (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 10651-2:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Белодробни вентилатори. Част 4: Специфични изисквания за реанимационните съоръжения, привеждани в действие от оператор (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 10651-4:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Белодробни вентилатори за медицинско използване. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика. Част 6: Домашни вентилатори, поддържани от устройства (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 10651-6:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценяване и изпитване в система за управление на риска (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011 г.		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 3: Изпитвания за генотоксичност, карциногенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-3:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002, включително Изменение 1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-4:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 5: Изпитвания за цитотоксичност ин-витро (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-5:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2009 г.)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 6: Изпитвания за локалното въздействие след имплантация (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-6:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009 г.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-9:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 11: Изпитвания за системна токсичност (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-11:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 12: Подготовка на проби и материали за сравняване (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-12:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011 г.	EN ISO 10993-13:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2010 г.)

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване OB	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 14: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на керамика (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-14:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 15: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на метали и сплави (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-15:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010 г.	EN ISO 10993-16:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-17:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 18: Химично характеризирание на материалите (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-18:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007 г.	EN 550:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските устройства (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006 г.	EN 552:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2009 г.)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007 г.		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за стерилизация с етиленов оксид (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-2:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 3: Биологични индикатори за стерилизация с влажен топлоносител (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-3:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 3: Системи индикатори от клас 2, използвани при изпитване по метода Bowie и Dick с проникване на пара (ISO 11140-3:2007, включително Поправка 1:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 11140-3:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11197:2009 Медицински апарати за хранване (ISO 11197:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 11197:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11607-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Част 2: Изисквания за валидиране, за формиране, продажба и съвкупност на процесите (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006 г.		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006 г.	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2006 г.)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Метод за изпитване и класификация на трайността на хирургическите чаршафи и/или защитните покривала за пациента спрямо лазерното лъчение. Част 1: Първоначално възпламеняване и проникване (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Метод за изпитване и класификация на трайността на хирургическите чаршафи и/или защитните покривала за пациента спрямо лазерното лъчение. Част 2: Вторично възпламеняване (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 11810-2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Офталмологични имплантати. Интраокуларни лещи. Част 8: Основни изисквания (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11979-8:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 11990:2003 Оптика и оптични уреди. Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Определяне на устойчивостта на наставките за трахеалната тръба спрямо лазерното лъчение (ISO 11990:2003)	7.11.2003 г.	EN ISO 11990:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2003 г.)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Неактивни хирургически импланти. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти. Част 2: Васкуларни протези включително свързващи тръби за сърдечните клапи	2.12.2009 г.	EN 12006-2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Неактивни хирургически импланти. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти. Част 3: Вътреваскуларни устройства	2.12.2009 г.	EN 12006-3:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12182:1999 Технически помощни средства за хора с увреждания. Общи изисквания и методи за изпитване	14.10.2000 г.		

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN 12183:2009 Ръчно задвижвани колички за хора с увреждания. Изисквания и методи за изпитване	7.7.2010 г.		
CEN	EN 12184:2009 Електрически задвижвани колички за хора с увреждания, моторолери и устройства за зареждане. Изисквания и методи за изпитване	7.7.2010 г.		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Тръбопроводи за дишане, предназначени да бъдат използвани с апарати за анестезия и вентилатори	7.7.2010 г.	EN 12342:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 1: Стъклени термометри с течен метал с устройство за максимално показание	2.12.2009 г.	EN 12470-1:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 2: Тип променяща се фаза (матрично-точкови) термометри	2.12.2009 г.	EN 12470-2:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 3: Работни характеристики на компактни електрически термометри (екстраполиращи и неекстраполиращи) с устройство за максимално показание	2.12.2009 г.	EN 12470-3:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 4: Характеристика на електрически термометри за непрекъснато измерване	2.12.2009 г.	EN 12470-4:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12470-5:2003 Клинични термометри. Част 5: Характеристика на инфрачервени термометри за измерване на температурата в ухото (с максимално устройство)	7.11.2003 г.		

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 12870:2009 Офталмологична оптика. Рамки за очила. Изисквания и методи за изпитване (ISO 12870:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 12870:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Малки стерилизатори с водна пара	7.7.2010 г.	EN 13060:2004+A1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.9.2010 г.)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 6: Системи за изолиране (ISO 13408-6:2005)	Настоящата е първата публикация	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003)	2.4.2004 г.	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2009 г.)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Апаратура за дихателна терапия. Част 1: Системи за пулверизиране и техните съставни части	7.7.2010 г.	EN 13544-1:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Апаратура за дихателна терапия. Част 2: Тръби и съединителни части	7.7.2010 г.	EN 13544-2:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Апаратура за дихателна терапия. Част 3: Устройства за засмукване на въздух	7.7.2010 г.	EN 13544-3:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13624:2003 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване фунгицидното действие на химични дезинфектанти за инструменти, използвани в медицината. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	30.9.2005 г.		

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 13718-1:2008 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Санитарни самолети линейки. Част 1: Изисквания за медицинските устройства използвани в санитарните самолети линейки	19.2.2009 г.	EN 13718-1:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.2.2009 г.)
CEN	EN 13726-1:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани. Част 1: Абсорбция	27.3.2003 г.		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009 г.		
CEN	EN 13726-2:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани. Част 2: Степен на пропускливост на влага през превързочни материали, съдържащи пропусклив филм	27.3.2003 г.		
CEN	EN 13727:2003 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване бактерицидното действие на химични дезинфектанти за инструменти, използвани в медицината. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	30.9.2005 г.		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Хирургически покривала, облекла и подходящи облекла за чист въздух, използвани като медицински продукти за пациентите, клиничния персонал и апаратурата. Част 1: Общи изисквания за производителите, за обслужващите и за продуктите	7.7.2010 г.	EN 13795-1:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Хирургически покривала, облекла и подходящи облекла за чист въздух, използвани като медицински продукти за пациентите, клиничния персонал и апаратурата. Част 2: Методи за изпитване	7.7.2010 г.	EN 13795-2:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Хирургически покривала, облекла и подходящи облекла за чист въздух, използвани като медицински продукти за пациентите, клиничния персонал и апаратурата. Част 3: Изисквания за характеристиките и нива на изпълнение	7.7.2010 г.	EN 13795-3:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Концентрати за хемодиализа и свързаната с нея терапия	2.12.2009 г.	EN 13867:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13976-1:2011 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори. Част 1: Условия на свързване	Настоящата е първата публикация	EN 13976-1:2003 Забележка 2.1	30.11.2011 г.
CEN	EN 13976-2:2011 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори. Част 2: Изисквания за системите	Настоящата е първата публикация	EN 13976-2:2003 Забележка 2.1	30.11.2011 г.
CEN	EN 14079:2003 Неактивни медицински продукти. Изисквания и методи за изпитване на хигроскопична марля от памук и хигроскопична марля от памук и вискоза	30.9.2005 г.		

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 14139:2010 Офталмологична оптика. Изисквания за очила готови за носене	18.1.2011 г.		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека. Част 1: Общи изисквания (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010 г.	EN ISO 14155-1:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Клинично изпитване на медицински устройства, предназначени за човека. Част 2: План за клинични изпитвания (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010 г.	EN ISO 14155-2:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 14160:1998 Стерилизация на медицински устройства за еднократна употреба, включващи материали от животински произход. Валидиране и контрол на стерилизацията с течни химични стерилизиращи агенти (ISO 14160:1998)	27.8.1998 г.		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Стерилизатори за медицинско предназначение. Стерилизатори с пара и формалдехид с ниска температура. Изисквания и методи за изпитване	7.7.2010 г.	EN 14180:2003+A1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 14348:2005 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване на микобактерицидното действие на химични дезинфектанти в областта на медицината, включително дезинфектанти за инструменти. Методи за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	30.9.2005 г.		
CEN	EN ISO 14408:2009 Трахеални тръби за лазерна хирургия. Изисквания за маркировка и съпроводителна информация (ISO 14408:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 14408:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 14534:2009 Офталмологична оптика. Контактни лещи и продукти за съхраняване на контактните лещи. Основни изисквания (ISO 14534:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 14534:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 14561:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на бактерицидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	15.11.2006 г.		
CEN	EN 14562:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на фунгицидно или дрождецидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	15.11.2006 г.		

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 14563:2008 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване на бацилоносител за оценяване микобактерицидното или туберкулоцидно действие на химични дезинфектанти, използвани за инструменти в областта на хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	19.2.2009 г.		
CEN	EN ISO 14607:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти за гърди. Специфични изисквания (ISO 14607:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 14607:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 14630:2009 Неактивни хирургически импланти. Общи изисквания (ISO 14630:2008)	2.12.2009 г.	EN ISO 14630:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 14683:2005 Хирургически маски. Изисквания и методи за изпитване	2.6.2006 г.		
CEN	EN ISO 14889:2009 Офталмологична оптика. Лещи за очила. Основни изисквания за нефасетиран лещи (ISO 14889:2003)	2.12.2009 г.	EN ISO 14889:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 14931:2006 Хипербарокамери за пребиваване на човек (PVHO). Системи за многоместна хипербарокамера за терапия. Характеристики, изисквания за безопасност и изпитвания	15.11.2006 г.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN ISO 14971:2009 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010 г.	EN ISO 14971:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 15002:2008 Уреди за измерване на дебита в крайни съединения в тръбопроводни системи за медицински газ (ISO 15002:2008)	19.2.2009 г.	EN 13220:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2010 г.)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Офталмологични уреди. Основни изисквания и методи за изпитване. Част 1: Общи изисквания, приложими за всички офталмологични уреди (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 15004-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 15424:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Нискотемпературна пара и формалдехид. Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства	9.8.2007 г.		

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 15798:2010 Офталмологични импланти. Офталмологични вискозноеластични хирургически устройства (ISO 15798:2010)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 1: Общи изисквания, термини и определения и изпитвания (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 15883-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 2: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на хирургически инструменти, анестетична апаратура, чаши, прибори, ресивери, съдове, стъklarия и други (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 15883-2:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 3: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 15883-3:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 4: Изисквания и изпитвания за измиващи дезинфектанти, предназначени за химична дезинфекция на неустойчиви на топлина ендоскопи (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009 г.	EN ISO 15883-4:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 15986:2011 Символи използвани при етикетиране на медицински устройства. Изисквания за етикетиране на медицински устройства съдържащи фталати	13.5.2011 г.		
CEN	EN ISO 16061:2009 Инструментарий за използване с неактивни хирургически импланти. Общи изисквания (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010 г.	EN ISO 16061:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.2.2010 г.)
CEN	EN ISO 16201:2006 Технически помощни средства за хора с увреждания. Системи за контрол на средата в ежедневиия живот (ISO 16201:2006)	19.2.2009 г.		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Дихателна терапия при апнея по време на сън. Част 1: Апаратура за дихателна терапия при апнея по време на сън (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 17510-1:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Дихателна терапия при апнея по време на сън. Част 2: Маски и принадлежности за приложение (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 17510-2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 17664:2004 Стерилизация на медицинските устройства. Информация доставена от производителя за процеса на повторното стерилизиране на медицинските устройства (ISO 17664:2004)	30.9.2005 г.		

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване OB	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006 г.	EN 554:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2009 г.)
CEN	EN ISO 18777:2009 Транспортируеми течностни системи за кислород за медицинско използване. Специфични изисквания (ISO 18777:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 18777:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 18778:2009 Апарати за дишане. Видеоконтролни устройства за деца. Специфични изисквания (ISO 18778:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 18778:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 18779:2005 Медицински устройства за съхраняване на кислород и кислородни смеси. Специфични изисквания (ISO 18779:2005)	30.9.2005 г.		
CEN	EN ISO 19054:2006 Носещи релсови системи за медицинските съоръжения (ISO 19054:2005)	7.9.2006 г.	EN 12218:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN 20594-1:1993 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства. Част 1: Общи изисквания (ISO 594-1:1986)	18.11.1995 г.		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 21171:2006 Медицински ръкавици. Определяне на праха на сменяемата повърхнина (ISO 21171:2006)	7.9.2006 г.		
CEN	EN ISO 21534:2009 Неактивни хирургически имплантати. Имплантати, заместващи стави. Специфични изисквания (ISO 21534:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21534:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 21535:2009 Неактивни хирургически имлантати. Имплантати, заместващи стави. Специфични изисквания за имплантати, заместващи тазобедрената става (ISO 21535:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21535:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 21536:2009 Неактивни хирургически имлантати. Имплантати, заместващи стави. Специфични изисквания за имплантати, заместващи колянната става (ISO 21536:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21536:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 21647:2009 Електроmedicalни апарати. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика за уредите за непрекъснато измерване на газ (ISO 21647:2004, вкл. Cor 1:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 21647:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 21649:2009 Спринцовки без игли за медицинска употреба. Изисквания и методи за изпитване (ISO 21649:2006)	7.7.2010 г.	EN ISO 21649:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 21969:2009 Гъвкави съединения за високо налягане за използване в системи за медицински газ (ISO 21969:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 21969:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN ISO 21987:2009 Офталмологична оптика. Монтирани лещи за очила (ISO 21987:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни. Част 1: Приложение на управление на риска (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008 г.	EN 12442-1:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни. Част 2: Контролиране на източниците, събирането и манипулирането (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008 г.	EN 12442-2:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни. Част 3: Валидиране на отстраняването и/или инактивация на вируси и агенти пренасящи спонгиформената енцефалопатия (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008 г.	EN 12442-3:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN ISO 22523:2006 Външни протези на крайник и външни ортези. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22523:2006)	9.8.2007 г.	EN 12523:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2007 г.)

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 22610:2006 Хирургически зони, стерилни покривала и облека, използвани като медицински устройства за пациенти, клиничен персонал и екипировка. Методи за изпитване за определяне на устойчивостта към бактериално проникване във влажно състояние (ISO 22610:2006)	15.11.2006 г.		
CEN	EN ISO 22612:2005 Облекло за защита срещу инфекциозни агенти. Метод за изпитване на устойчивостта към сухо микробиологично проникване (ISO 22612:2005)	30.9.2005 г.		

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване OB	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Протезиране. Изпитване на устройства за глезенходило и за целия крак. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22675:2006)	9.8.2007 г.		

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане. Част 1: Методи за изпитване на филтриращата характеристика чрез солен разтвор. (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009 г.	EN 13328-1:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.9.2008 г.)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане. Част 2: Нефилтриращи аспекти (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 23328-2:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 23747:2009 Анестетични и дихателни съоръжения. Измервателни уреди за максималния експираторен поток за оценка на белодробната функция при спонтанно дишане на хора (ISO 23747:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 23747:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Кардиоваскуларни импланти. Ендоваскуларни устройства. Част 1: Ендоваскуларни протези (ISO 25539-1:2003, включително Изменение 1:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 25539-1:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Кардиоваскуларни импланти. Ендоваскуларни устройства. Част 2: Васкуларни ендопротези (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009 г.	EN ISO 25539-2:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 26782:2009 Апаратура за анестезия и дишане. Спирометри за оценка на белодробната функция при човека (ISO 26782:2009)	7.7.2010 г.		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN 27740:1992 Хирургически инструменти, скалпели със сменяеми остриета, присъединителни размери (ISO 7740:1985)	18.11.1995 г.		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009 г.		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Електроакустика. Слухови апарати. Част 13: Електромагнитна съвместимост (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006 г.	EN 60118-13:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2008 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 60522:1999 Определяне на постоянната филтрация в блока на рентгеновия източник IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001 г.		
Cenelec	EN 60580:2000 Електроmedizinски апарати. Плоски трансмисионни йонизационни камери (дозаплощ-метри (DAP)) IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002 г.		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Електроmedizinски апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност IEC 60601-1:1988	18.11.1995 г.		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995 г.	Забележка 3	Просрочена дата (7.7.2010 г.)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995 г.	Забележка 3	Просрочена дата (7.7.2010 г.)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Електроmedizinски апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008 г.	EN 60601-1:1990 и неговите изменения + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 и неговото изменение Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Електроmedizinски апарати. Част 1-1: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Изисквания за безопасност на електроmedizinски системи IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001 г.	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Електроmedizinски апарати. Част 1-2: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002 г.	EN 60601-1-2:1993 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2004 г.)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2009 г.)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Електроmedizinски 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) (*)	27.11.2008 г.	EN 60601-1-2:2001 и неговото изменение Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011 г.		

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Електроmedizinски апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност. 3. Допълващ стандарт: Основни изисквания за лъчезащита при диагностични рентгенови апарати IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995 г.		
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 (*)	27.11.2008 г.	EN 60601-1-3:1994 Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Електроmedizinски апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност. 4. Допълващ стандарт: Програмируеми електроmedizinски системи IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997 г.		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)	8.11.1997 г.	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 (*)	2.7.2006 г.		
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 (*)	27.11.2008 г.	EN 60601-1-6:2004 Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011 г.	EN 60601-1-6:2007 Забележка 2.1	1.4.2013 г.
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	22.12.2007 г.		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.1.2007 г.)

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
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 (*)	27.11.2008 г.	EN 60601-1-8:2004 и неговото изменение Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011 г.		
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 (*)	27.11.2008 г.		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Електроmedizinски апарати. Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за електроmedizinски апарати и системи, използвани в домашни условия IEC 60601-1-11:2010 (*)	18.1.2011 г.		
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	14.11.2001 г.		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.6.2005 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 (*)	22.12.2007 г.	EN 60601-2-2:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.10.2009 г.)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-2: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на високочестотни хирургически апарати и високочестотни хирургически принадлежности IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010 г.	EN 60601-2-2:2007 Забележка 2.1	1.4.2012 г.
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Електроmedizinски апарати. Част 2-3: Специфични изисквания за безопасност на апарати за късовълнова терапия IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995 г.		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)	18.11.1995 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2001 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Електроmedizinски апарати. Част 2-4: Специфични изисквания за безопасност на кардиодефибрилатори IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003 г.		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-5: Специфични изисквания за безопасност на ултразвукова физиотерапевтична апаратура IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002 г.		
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 (*)	9.10.1999 г.		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Електроmedizinски апарати. Част 2-8: Специфични изисквания за безопасност на терапевтични рентгенови уреди, работещи с високо напрежение в обхвата от 10 kV до 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001 г.		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.1998 г.)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-10: Специфични изисквания за безопасност на нервномускулни стимулатори IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002 г.		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002 г.	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	9.10.1999 г.		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.9.2007 г.)
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 (*)	22.12.2007 г.		
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	22.12.2007 г.		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2010 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-16: Специфични изисквания за безопасност на апарати за хемодиализа, хемодиалитрация и хемофил- трация IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999 г.		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Електроmedizinски апарати. Част 2-17: Специфични изисквания за безопасност на авто- матично управлявани апарати за брахитерapia с автоматично посленатоварване IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005 г.	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 2-18: Специфични изисквания за безопасност на ендос- копски апарати IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999 г.		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)	9.10.1999 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.8.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-19: Специфични изисквания за безопасност на инку- батори за бeбeтa IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999 г.		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999 г.	Забележка 3	Просрочена дата (13.6.1998 г.)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-19: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инкубатори за ново- родени IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010 г.	EN 60601-2-19:1996 и неговото изменение Забележка 2.1	1.4.2012 г.
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-20: Специфични изисквания за безопасност на транс- портни инкубатори IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999 г.		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-20: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на транспортни инкубатори за новородени IEC 60601-2-20:2009 (*)	18.1.2011 г.	EN 60601-2-20:1996 Забележка 2.1	1.9.2012 г.
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Електроmedizinски апарати. Част 2-21: Специфични изисквания за безопасност на лъчисти отоплителни за малки деца IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995 г.		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006 г.	Забележка 3	Просрочена дата (13.6.1998 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-21: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на лъчисти отоплители за новородени IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010 г.	EN 60601-2-21:1994 и неговото изменение Забележка 2.1	1.4.2012 г.
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-22: Специфични изисквания за безопасност на диагностични и терапевтични лазерни съоръжения IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997 г.		
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 (*)	14.11.2001 г.	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 (*)	9.10.1999 г.		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Електроmedizinски апарати. Част 2-25: Специфични изисквания за безопасност на електрокардиографи IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997 г.		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)	13.12.2002 г.	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 (*)	8.11.2005 г.	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 (*)	26.7.2006 г.	EN 60601-2-27:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2008 г.)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Електроmedizinски апарати. Част 2-28: Специфични изисквания за безопасност на блок рентгенов излъчвател и блок рентгенов източник за диагностични рентгенови апарати IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995 г.		

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Електро̀медицински апарати. Част 2-28: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на блок рентгенов излъчвател за диагностични рентгенови апарати IEC 60601-2-28:2010 (*)	18.1.2011 г.	EN 60601-2-28:1993 Забележка 2.1	1.4.2013 г.
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Електро̀медицински апарати. Част 2-29: Специфични изисквания за безопасност на симулатори за лъчетерапия IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999 г.	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2002 г.)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Електро̀медицински апарати. Част 2-29: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на симулатори за радиотерапия IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009 г.	EN 60601-2-29:1999 Забележка 2.1	1.11.2011 г.
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Електро̀медицински 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 (*)	14.11.2001 г.	EN 60601-2-30:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2003 г.)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Електро̀медицински апарати. Част 2-31: Специфични изисквания за безопасност на външни сърдечни стимулатори със собствен източник на електроенергия IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995 г.		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.1.2001 г.)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Електро̀медицински апарати. Част 2-32: Специфични изисквания за безопасност на съставни уреди за рентгенови апарати IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995 г.		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Електро̀медицински апарати. Част 2-33: Специфични изисквания за безопасност на магнитно-резонансни апарати за медицинска диагностика IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003 г.	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2005 г.)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.11.2008 г.)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.2.2011 г.)
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Електро̀медицински апарати. Част 2-34: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени изисквания за инвазивни апарати за наблюдение на кръвно налягане IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003 г.	EN 60601-2-34:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2003 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-35: Специфични изисквания за безопасност на одеала, възглавници и матраци, използвани за нагряване с медицинско приложение IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999 г.		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Електроmedizinски апарати. Част 2-36: Специфични изисквания за безопасност на апарати извън тялото, предизвикващи раздробяване на камъни IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999 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 (*)	27.11.2008 г.	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005	Просрочена дата (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	9.10.1999 г.		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001 г.	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 (*)	14.11.2001 г.		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	18.1.2011 г.		
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 (*)	27.11.2008 г.	EN 60601-2-39:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (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 (*)	9.10.1999 г.		
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 (*)	14.11.2001 г.		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-41: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на осветители за хирургически цели и осветители за диагностика IEC 60601-2-41:2009 (*)	18.1.2011 г.	EN 60601-2-41:2000 Забележка 2.1	1.11.2012 г.

EOC (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
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 (*)	13.12.2002 г.		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Електроmedizinски апарати. Част 2-43: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за интервенционални процедури IEC 60601-2-43:2010 (*)	18.1.2011 г.	EN 60601-2-43:2000 Забележка 2.1	1.6.2013 г.
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	14.11.2001 г.	EN 60601-2-44:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2004 г.)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2005 г.)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-44: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за компютърна томография IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010 г.	EN 60601-2-44:2001 и неговото изменение Забележка 2.1	1.5.2012 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 (*)	14.11.2001 г.	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 опер- ционни маси IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001 г.		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-47: Специфични изисквания за безопасност, вклю- чително съществени характеристики, на амбу- латорни електрокардиографични системи IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002 г.		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-49: Специфични изисквания за безопасност на много- функционалните устройства за мониторинг на пациента IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002 г.		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Електроmedizinски апарати. Част 2-50: Специфични изисквания за безопасност на детска фототерапевтична апаратура IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002 г.		

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-50: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на апарати за фототерапия на новородени IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010 г.	EN 60601-2-50:2002 Забележка 2.1	1.5.2012 г.
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 (*)	24.6.2004 г.		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Електроmedizinски апарати. Част 5-52: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на медицински легла IEC 60601-2-52:2009 (*)	13.5.2011 г.	EN 60601-2-38:1996 и неговото изменение + EN 1970:2000	1.4.2013 г.
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-54: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за радиография и радиоскопия IEC 60601-2-54:2009 (*)	18.1.2011 г.	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Забележка 2.1	1.8.2012 г.
Cenelec	EN 60627:2001 Рентгенови апарати за образна диагностика. Характеристики на противодифузионни решетки за общи и мамографски цели IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002 г.		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Електроакустика. Аудиологични устройства. Част 1: Аудиометри с чисти тонове IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002 г.	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 (*)	17.5.1997 г.		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Електроакустика. Аудиометри. Част 3: Звукови изпитвателни сигнали с малка продължителност IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008 г.	EN 60645-3:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.6.2010 г.)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Аудиометри. Част 4: Устройства за аудиометрия в разширен високочестотен обхват IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996 г.		
Cenelec	EN 61217:1996 Радиотерапевтични апарати. Устройства за отчитане на координати, преместване и скали за отчитане IEC 61217:1996	14.11.2001 г.		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2003 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.2.2011 г.)
Cenelec	EN 61676:2002 Електроmedizinски апарати. Дозиметрични уреди за неинвазивни измервания на напрежението на рентгеновата тръба при медицинската рентгенова диагностика IEC 61676:2002	15.10.2003 г.		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010 г.	Забележка 3	1.3.2012 г.
Cenelec	EN 62083:2001 Електроmedizinски апарати. Изисквания за безопасност на радиотерапевтичните планиращи системи IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002 г.		
Cenelec	EN 62083:2009 Електроmedizinски апарати. Изисквания за безопасност на планиращи системи за лъчелечение IEC 62083:2009 (*)	18.1.2011 г.	EN 62083:2001 Забележка 2.1	1.11.2012 г.
Cenelec	EN 62220-1:2004 Електроmedizinски апарати. Характеристики на цифрови рентгенови апарати. Част 1: Определяне на квантовата ефективност на детектиране IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004 г.		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Електроmedizinски 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 (*)	27.11.2008 г.		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Електроmedizinски апарати. Характеристики на цифрови рентгенови апарати за образна диагностика. Част 1-3: Определяне на квантовата ефективност на детектиране. Детектори, използвани в динамично изображение IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009 г.		
Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008 г.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008 г.		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-35: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на одеяла, възглавници и матраци, използвани за нагряване с медицинско приложение IEC 80601-2-35:2009 (*)	18.1.2011 г.	EN 60601-2-35:1996 Забележка 2.1	1.11.2012 г.

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-58: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на устройства за смяна на лещи и устройства за витректомия в офталмологичната хирургия IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010 г.		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-59: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на термографи за наблюдение на повишена температура на тялото IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011 г.		

(¹) ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, тел. +32 25500811; факс +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, тел. +32 25196871; факс +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, тел. +33 492944200; факс +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

(*) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните изисквания на директивата за онези продукти, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните изисквания на директивата за онези продукти, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.

Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колона 3) се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

БЕЛЕЖКА:

— Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾, изменена с Директива 98/48/ЕО⁽²⁾.

— Европейските организации по стандартизация приемат хармонизирани стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните институти по стандартизация превеждат заглавията на хармонизираните стандарти на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в Официален вестник.

(¹) ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

(²) ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18.

-
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.
 - Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък.
 - Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. за in vitro диагностичните медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на директивата)

(2011/С 242/03)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване на ОБ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение "СТЕРИЛНО". Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	31.7.2002 г.	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение "СТЕРИЛНО". Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	9.8.2007 г.		
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етикетирването на медицинските устройства	23.7.2008 г.	EN 980:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за in vitro диагностика. Среда за култивиране за микробиологията. Критерии за характеристиката на средата	9.10.1999 г.		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002 г.	Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	Настоящата е първата публикация		

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване на ОБ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептична обработка на продуктите за здравеопазването. Част 6: Системи за изолиране (ISO 13408-6:2005)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 13485:2003 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулативни цели (ревизия на EN 46001:1996) (ISO 13485:2003)	2.4.2004 г.	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2009 г.)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN 13532:2002 Общи изисквания за медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13612:2002 Оценяване на характеристиките на медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика	17.12.2002 г.		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009 г.		
CEN	EN 13640:2002 Изпитване на устойчивостта на реагентите за <i>in vitro</i> диагностика	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13641:2002 Елиминиране или намаляване на опасността от инфекция, свързана с реагентите за <i>in vitro</i> диагностика	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13975:2003 Процедури за вземане на извадка, използвани за приемни изпитвания на медицинските устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Статистически аспекти	21.11.2003 г.		
CEN	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на <i>in vitro</i> диагностичните процедури за изследване	15.11.2006 г.		
CEN	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> диагностични медицински устройства. Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв	28.4.2005 г.		
CEN	EN 14820:2004 Еднократно използвани контейнери за събиране на човешка проба венозна кръв	28.4.2005 г.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)

ЕОС (1)	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване на ОБ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 14971:2009 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010 г.	EN ISO 14971:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 15193:2009 Медицински уреди за in vitro диагностика. Измерване на големината на пробите от биологичен произход. Изисквания отнасящи се за съдържанието и начините на представяне при изходното измерване (ISO 15193:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15194:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Измерване на количества в проби от биологичен произход. Изисквания за сертифицираните сравнителни материали и съдържание на придружаващата документация (ISO 15194:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15197:2003 Диагностични системи за изследване in vitro. Изисквания за системите за следене на кръвната захар при самотестуване при лечението на захарния диабет (ISO 15197:2003)	28.4.2005 г.		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro диагностични медицински устройства. Измерване на количеството на биологичните проби. Метрологична проследимост на предписаните стойности на уредите за калибриране и контрол на материалите (ISO 17511:2003)	28.4.2005 г.		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 1: Термини, определения и основни изисквания (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 2: Реагенти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010 г.	EN 375:2001 Забележка 2.1	31.12.2012 г.
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 3: Инструменти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010 г.	EN 591:2001 Забележка 2.1	31.12.2012 г.
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 4: Реагенти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010 г.	EN 376:2002 Забележка 2.1	31.12.2012 г.

ЕОС ⁽¹⁾	Заглавие и номер на хармонизирания стандарт (и референтен документ)	Дата на публикуване на ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 5: Инструменти за <i>in vitro</i> диагностика за самотестуване (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010 г.	EN 592:2002 Забележка 2.1	31.12.2012 г.
CEN	EN ISO 18153:2003 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Измерване на величини в биологични проби. Метрологична проследимост на стойностите за каталитична концентрация на ензими, приписани на калибратори и материали за контрол (ISO 18153:2003)	21.11.2003 г.		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с <i>in vitro</i> диагностика. Изпитване на възприемчивост към инфекциозни агенти и оценяване на характеристиките на устройства за изпитване за антимикубна възприемчивост. Част 1: Сравнителен метод за изпитване на <i>in vitro</i> действието на антимикубни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007 г.		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Изисквания за безопасност на електрически устройства за измерване, управление и лабораторни приложения. Част 2-101: Специфични изисквания за медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (с промени)	17.12.2002 г.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-6: Специфични изисквания. "In vitro" диагностични (IVD) медицински съоръжения IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008 г.		
Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006	27.11.2008 г.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства IEC 62366:2007	27.11.2008 г.		

(¹) ЕОС: Европейска организация по стандартизация:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, тел. +32 25500811; факс +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, тел. +32 25196871; факс +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, тел. +33 492944200; факс +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

Забележка 1 По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация по стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 2.1 Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Забележка 2.2 Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

Забележка 2.3 Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните изисквания на директивата за онези продукти, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните изисквания на директивата за онези продукти, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.

Забележка 3 В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт (колона 3) се състои от EN CCCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните изисквания на директивата.

БЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации по стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е приложен към Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, изменена с Директива 98/48/ЕО ⁽²⁾.
- Европейските организации по стандартизация приемат хармонизирани стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните институти по стандартизация превеждат заглавията на хармонизираните стандарти на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в Официален вестник.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички езици на Общността.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Комисията гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти може да се намери в Интернет на адрес:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

⁽²⁾ ОВ L 217, 5.8.1998 г., стр. 18.

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Сведения, предоставени от държавите-членки, във връзка с държавни помощи, отпуснати съгласно Регламент (ЕО) № 800/2008 на Комисията относно деклариране на някои категории помощи за съвместими с общия пазар в приложение на членове 87 и 88 от Договора (Общ регламент за групово освобождаване)

(текст от значение за ЕИП)

(2011/С 242/04)

Референтен номер на държавна помощ	SA.32234 (11/X)
Държава-членка	Италия
Референтен номер на държавата-членка	—
Име на региона (NUTS)	CALABRIA Член 107, параграф 3, буква в)
Предоставящ орган	Regione Calabria Dipartimento Attività produttive Viale Cassiodoro — Palazzo Europa 88100 — Catanzaro www.regione.calabria.it
Наименование на мярката за помощ	Pacchetti integrati agevolati (P.I.A.) — 2008
Национално правно основание (позоваване на съответната национална официална публикация)	Legge regionale dell'11/5/2007, n° 9 art. 24 Deliberazione GR 220 del 19 marzo 2008, n 220 Decreto del DG Attività Produttive del 30/6/2008 n° 8452
Вид на мярката	Схема
Изменение на съществуваща мярка за помощ	—
Продължителност	1.1.2009 г.—31.12.2013 г.
Засегнат/и икономически сектор/и	Всички допустими икономически сектори за получаване на помощ
Вид на получателя	МСП
Общ годишен размер на планирания бюджет по схемата	EUR 22,00 (в млн.)
За гаранции	—
Инструмент за помощ (член 5)	Субсидиране на лихвата, Директна безвъзмездна помощ
Позоваване на решението на Комисията	—
Ако има съфинансиране от фондове на Общността	POR Calabria FESR 2007-2013 CCI n. 2007 IT 161 Po 008 decisione della commissione europea C (2007) 6322 del 7/12/2007 — EUR 43,00 (в млн.)

Цели	Максимален интензитет на помощта в % или Максимален размер на помощта в национална валута	Бонуси за МСП в %
Инвестиционна помощ и помощ за заетост за МСП (член 15)	20 %	—

Уебвръзка към пълния текст на мярката за помощ:

http://www.regione.calabria.it/sviluppo/index.php?option=com_content&task=view&id=16&Itemid=19

<http://www.artigiancassa.it/artigiani/agevolazioni/Pagine/PIA.aspx>

Сведения, предоставени от държавите-членки, във връзка с държавни помощи, отпуснати съгласно Регламент (ЕО) № 800/2008 на Комисията относно деклариране на някои категории помощи за съвместими с общия пазар в приложение на членове 87 и 88 от Договора (Общ регламент за групово освобождаване)

(текст от значение за ЕИП)

(2011/C 242/05)

Референтен номер на държавна помощ	SA.33257 (11/X)	
Държава-членка	Италия	
Референтен номер на държавата-членка	—	
Име на региона (NUTS)	UMBRIA Член 107, параграф 3, буква в)	
Предоставящ орган	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 — 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Наименование на мярката за помощ	Programmi di ricerca, sperimentazione e diffusione di nuove tecniche del settore pesca in acque interne.	
Национално правно основание (позоваване на съответната национална официална публикация)	Legge Regionale n. 15 del 22 ottobre 2008 «Norme per la tutela e lo sviluppo del patrimonio ittico regionale, la salvaguardia degli ecosistemi acquatici, l'esercizio della pesca professionale e sportiva e dell'acquacoltura», art. 30, comma 1, punto b) 2) e art. 40, comma 1, punto b) 1)	
Вид на мярката	Схема	
Изменение на съществуваща мярка за помощ	—	
Продължителност	1.9.2011 г.—31.12.2013 г.	
Засегнат/и икономически сектор/и	Рибно стопанство	
Вид на получателя	МСП	
Общ годишен размер на планирания бюджет по схемата	EUR 0,03 (в млн.)	
За гаранции	—	
Инструмент за помощ (член 5)	Директна безвъзмездна помощ	
Позоваване на решението на Комисията	—	
Ако има съфинансиране от фондове на Общността	—	
Цели	Максимален интензитет на помощта в % или Максимален размер на помощта в национална валута	Бонуси за МСП в %
Помощ за научноизследователска и развойна дейност в секторите на селското стопанство и рибарството (член 34)	100 %	—

Уебвръзка към пълния текст на мярката за помощ:

<http://www.agricoltura.regione.umbria.it/Mediacenter/FE/CategoriaMedia.aspx?id=188&explicit=SI>

Референтен номер на държавна помощ	SA.33258 (11/X)	
Държава-членка	Италия	
Референтен номер на държавата-членка	—	
Име на региона (NUTS)	UMBRIA Член 107, параграф 3, буква в)	
Предоставящ орган	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 — 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Наименование на мярката за помощ	Programmi di sperimentazione e diffusione di nuove tenciche in apicoltura.	
Национално правно основание (позоваване на съответната национална официална публикация)	Legge Regionale n. 24 del 26 novembre 2002 «Norme per l'esercizio e la valorizzazione dell'apicoltura in Umbria», art. 3 comma 1, lettera m).	
Вид на мярката	Схема	
Изменение на съществуваща мярка за помощ	—	
Продължителност	1.9.2011 г.—31.12.2013 г.	
Засегнат/и икономически сектор/и	Животновъдство	
Вид на получателя	МСП	
Общ годишен размер на планирания бюджет по схемата	EUR 0,02 (в млн.)	
За гаранции	—	
Инструмент за помощ (член 5)	Директна безвъзмездна помощ	
Позоваване на решението на Комисията	—	
Ако има съфинансиране от фондове на Общността	—	
Цели	Максимален интензитет на помощта в % или Максимален размер на помощта в национална валута	Бонуси за МСП в %
Помощ за научноизследователска и развойна дейност в секторите на селското стопанство и рибарството (член 34)	100 %	—

Уебвръзка към пълния текст на мярката за помощ:

<http://www.agricoltura.regione.umbria.it/Mediacenter/FE/CategoriaMedia.aspx?id=31&explicit=SI>

Референтен номер на държавна помощ	SA.33260 (11/X)	
Държава-членка	Естония	
Референтен номер на държавата-членка	—	

Име на региона (NUTS)	Estonia Член 107, параграф 3, буква а)	
Предоставящ орган	Põllumajanduse Registrate ja Informatsiooni Amet Narva mnt. 3, 51009, Tartu, Estonia www.pria.ee	
Наименование на мярката за помощ	Põllumajandustoodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandussektori ja mahepõllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandamise investeringutoetus	
Национално правно основание (позоваване на съответната национална официална публикация)	Põllumajandusministri 8. juuni 2011. a määrus nr 53 „Põllumajandustoodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandussektori ja mahepõllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandamise investeringutoetuse saamise nõuded, toetuse taotlemise ja taotluse menetlemise täpsem kord” (RTI, 10.6.2011, 12)	
Вид на мярката	Схема	
Изменение на съществуваща мярка за помощ	—	
Продължителност	13.6.2011 г.—31.12.2013 г.	
Засегнат/и икономически сектор/и	Всички допустими икономически сектори за получаване на помощ	
Вид на получателя	МСП	
Общ годишен размер на планирания бюджет по схемата	EUR 5,11 (в млн.)	
За гаранции	—	
Инструмент за помощ (член 5)	Директна безвъзмездна помощ	
Позоваване на решението на Комисията	—	
Ако има съфинансиране от фондове на Общността	Maaelu Arengu Euroopa Põllumajandusfond (EAFRD) — EUR 3,83 (в млн.)	
Цели	Максимален интензитет на помощта в % или Максимален размер на помощта в национална валута	Бонуси за МСП в %
Схема	50 %	0 %

Уебвръзка към пълния текст на мярката за помощ:

<https://www.riigiteataja.ee/akt/110062011012>

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2011 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 100 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на DVD	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	770 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на DVD (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), DVD, едно издание на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	300 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език(езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в едно общо многоезиково DVD.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Продажби и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_bg.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>

