

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

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация)

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 389/03)

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	30.4.2001 г.
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства	16.5.2014 г.	EN 455-2:2009 +A1:2011 Забележка 2.1	31.10.2014 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	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	30.4.2002 г.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2015 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински устройства	13.5.2016 г.	EN 556-2:2003 Забележка 2.1	30.6.2016 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010 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 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	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 ISO 1135-4:2011 Апарати за трансфузия за медицинско използване. Част 4: Системи за трансфузия за еднократна употреба (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012 г.	EN ISO 1135-4:2010 Забележка 2.1	30.4.2012 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	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	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	30.4.2010 г.
CEN	EN 1640:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Обзавеждане	7.7.2010 г.	EN 1640:2004 Забележка 2.1	30.4.2010 г.
CEN	EN 1641:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Материали	7.7.2010 г.	EN 1641:2004 Забележка 2.1	30.4.2010 г.
CEN	EN 1642:2011 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Зъбни имплантати	27.4.2012 г.	EN 1642:2009 Забележка 2.1	30.4.2012 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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.		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Трахеални тръби и съединения	7.7.2010 г.	EN 1782:1998 Забележка 2.1	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	21.3.2010 г.
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в линейки. Част 1: Общи системи за носилки и съоръжения за обслужване на пациенти	13.5.2016 г.		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Съоръжения, използвани за обслужване на пациенти в линейки. Част 2: Механизирана носилка	13.5.2016 г.		
CEN	EN 1865-3:2012 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в санитарни линейки. Част 3: Носилка, предназначена за тежък режим на работа	30.8.2012 г.	EN 1865:1999 Забележка 2.1	31.12.2012 г.
CEN	EN 1865-4:2012 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в санитарни линейки. Част 4: Сгъваем стол за пренасяне на пациенти	30.8.2012 г.	EN 1865:1999 Забележка 2.1	31.10.2012 г.
CEN	EN 1865-5:2012 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в санитарни линейки. Част 5: Поддържаща опора на носилката	30.8.2012 г.	EN 1865:1999 Забележка 2.1	31.12.2012 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 Пласмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 2: Графични означения за използване при етиктиране 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.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 4: Система от торбички за кръв с вградени елементи за метода аферезис (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016 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	31.8.2005 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	28.2.2002 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	30.6.2010 г.
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012 г.	Забележка 3	30.6.2012 г.
CEN	EN ISO 5360:2009 Анестетични овлажнители. Системи за пълнене със специфичен анестетичен агент (ISO 2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 5360:2007 Забележка 2.1	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	21.3.2010 г.
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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 7376:2009 Апаратура за анестезия и дишане. Ларингоскопи за интубация на трахея (ISO 7376:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 7376:2009 Забележка 2.1	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	30.4.2009 г.
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010 г.	Забележка 3	31.7.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010 г.	Забележка 3	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	30.4.2009 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	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	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	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	21.3.2010 г.
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015 г.	Забележка 3	31.1.2013 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	21.3.2010 г.
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	21.3.2010 г.
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011 г.	Забележка 3	30.4.2011 г.
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	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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Крайни устройства в тръбопроводни системи за медицински газ. Част 1: Крайни устройства за използване със съгъсени медицински газове и вакуум (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009 г.	EN 737-1:1998 Забележка 2.1	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	31.7.2010 г.
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Апарати за анестезия и дишане. Топлообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека. Част 1: Топлообменници 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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Апарати за анестезия и дишане. Топлообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека. Част 2: Топлообменници 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	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	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	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	21.3.2010 г.
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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 10328:2016 Протезиране. Изпитване структурата на протези на долен крайник. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10328:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 10328:2006 Забележка 2.1	30.6.2018 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	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	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	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	21.3.2010 г.
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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010 г.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011 г.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 3: Изпитвания за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015 г.	EN ISO 10993-3:2009 Забележка 2.1	датата на тази публикация
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	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	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	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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013 г.	EN ISO 10993-12:2009 Забележка 2.1	31.1.2013 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.12.2010 г.
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	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	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	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	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	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	31.5.2010 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-1:2006 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-2:2013 Забележка 2.1	30.6.2016 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	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	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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Забележка 2.1	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.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Офталмологични импланти. Интраокулярни лещи. Част 8: Основни изисквания (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11979-8:2006 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Определяне на устойчивостта на трахеални тръби спрямо лазерното лъчение. Част 1: Наставка на трахеална тръба (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015 г.		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Определяне устойчивостта на трахеалните тръби спрямо лазерното лъчение. Част 2: Трахеални тръби с маншети (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015 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	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	21.3.2010 г.
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	21.3.2010 г.

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

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	21.3.2010 г.
CEN	EN 13060:2014 Малки стерилизатори с водна пара	10.7.2015 г.	EN 13060:2004 +A2:2010 Забележка 2.1	датата на тази публикация
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 13408-1:2011 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 6: Системи изолатори (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 7: Алтернативни процеси за медицински изделия и комбинирани продукти (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016 г.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 13485:2012 Забележка 2.1	31.3.2019 г.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Настоящата е първата публикация		
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	21.3.2010 г.
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	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	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.		
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	28.2.2009 г.
CEN	EN 13718-2:2015 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздушни линейки. Част 2: Експлоатационни и технически изисквания за въздушни линейки	10.7.2015 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 13727:2012 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване на бактерицидно действие в медицинската област. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	30.8.2012 г.	EN 13727:2003 Забележка 2.1	30.11.2012 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	21.3.2010 г.
CEN	EN 13976-1:2011 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори. Част 1: Условия на свързване	19.8.2011 г.	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	19.8.2011 г.	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.		
CEN	EN 14139:2010 Офталмологична оптика. Изисквания за очила готови за носене	18.1.2011 г.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Клинични изпитвания на медицински устройства, предназначени за човека. Добра клинична практика (ISO 14155:2011)	27.4.2012 г.	EN ISO 14155:2011 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Настоящата е първата публикация		
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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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.		
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 14602:2011 Неактивни хирургически импланти. Импланти за остеосинтеза. Специфични изисквания (ISO 14602:2010)	27.4.2012 г.	EN ISO 14602:2010 Забележка 2.1	30.4.2012 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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN 14683:2005 Хирургически маски. Изисквания и методи за изпитване	2.6.2006 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Офталмологична оптика. Лещи за очила. Основни изисквания за нефасетирани лещи (ISO 14889:2003)	2.12.2009 г.	EN ISO 14889:2003 Забележка 2.1	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	30.4.2010 г.
CEN	EN ISO 14971:2012 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012 г.	EN ISO 14971:2009 Забележка 2.1	30.8.2012 г.
CEN	EN ISO 15001:2011 Апарати за анестезия и дишане. Съвместимост с кислорода (ISO 15001:2010)	27.4.2012 г.	EN ISO 15001:2010 Забележка 2.1	30.4.2012 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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Настоящата е първата публикация	EN 980:2008 Забележка 2.1	31.12.2017 г.
CEN	EN ISO 15747:2011 Пластмасови съдове за венозни инжекции (ISO 15747:2010)	27.4.2012 г.	EN ISO 15747:2010 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
CEN	EN ISO 15798:2010 Офталмологични импланти. Офталмологични вискозноеластични хирургически устройства (ISO 15798:2010)	7.7.2010 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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, стъклария и други (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 15883-2:2006 Забележка 2.1	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	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	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 Инструментариум 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	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	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	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.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	31.5.1998 г.
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 21534:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания (ISO 21534:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21534:2007 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 21535:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания за импланти, заместващи тазобедрената става (ISO 21535:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21535:2007 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 21536:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания за импланти, заместващи колянната става (ISO 21536:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21536:2007 Забележка 2.1	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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	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 22675:2016 Протезиране. Изпитване на изделия за глезенходило и за целия крак. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22675:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 22675:2006 Забележка 2.1	30.6.2018 г.
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане. Част 1: Методи за изпитване на филтриращата характеристика чрез солени разтвори. (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009 г.	EN 13328-1:2001 Забележка 2.1	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	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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012 г.		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Кардиоваскуларни импланти. Ендоваскуларни устройства. Част 2: Васкуларни ендопротези (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009 г.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012 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	31.5.1998 г.
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Изисквания и методи за изпитване на неавтоматични средства за измерване (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012 г.	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Забележка 2.1	31.5.2015 г.
Cenelec	EN 60118-13:2005 Електроакустика. Слухови апарати. Част 13: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) IEC 60118-13:2004	19.1.2006 г.	EN 60118-13:1997 Забележка 2.1	1.2.2008 г.

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

Cenelec	EN 60522:1999 Определяне на постоянната филтрация в блока на рентгеновия източник IEC 60522:1999	14.11.2001 г.		
---------	--	---------------	--	--

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

Cenelec	EN 60580:2000 Електромедицински апарати. Плоски трансмисионни йонизационни камери (дозаплощ-метри (DAP)) IEC 60580:2000	13.12.2002 г.		
---------	---	---------------	--	--

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

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

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 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011 г.		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014 г.	Забележка 3	31.12.2017 г.

Добавка към забележки 1 и 3 във връзка с датите на спиране на действието на презумпцията за съответствие при прилагане на EN 60601-1:2006.

Датата на спиране на действието на презумпцията за съответствие при прилагане на EN 60601-1:2006 е 31.12.2017 г. Приложение ZZ към EN 60601-1:2006 обаче спира да уточнява презумпцията за съответствие с основните изисквания на Директива 93/42/ЕИО на 31.12.2015 г. От 1.1.2016 г. само точките и подточките на EN 60601-1:2006, които съответстват на точките и подточките, посочени в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013, осигуряват презумпция за съответствие с основните изисквания на Директива 93/42/ЕИО в рамките на посоченото в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013.

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	1.11.2003 г.
---------	--	---------------	---	--------------

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Електроmedizinски апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна смущения. Изисквания и изпитвания IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016 г.	EN 60601-1-2:2007 Забележка 2.1	31.12.2018 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.		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	1.11.2019 г.

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.12.2002 г.

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

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.
---------	--	--------------	------------------------------------	-------------

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

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 + A1:2006 Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011 г.		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	7.1.2020 г.

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

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.		
---------	--	---------------	--	--

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

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.		
---------	---	--------------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.6.2005 г.

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

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.
---------	--	-------------	------------------------------------	-------------

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

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	1.7.2001 г.

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

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.		
---------	---	---------------	--	--

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

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.		
---------	--	---------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Електроmedizinски апарати. Част 2-8: Специфични изисквания за безопасност на терапевтични рентгенови уредби, работещи с високо напрежение в обхвата от 10 kV до 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001 г.		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001 г.	Забележка 3	1.7.1998 г.

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-10: Специфични изисквания за безопасност на нервно-мускулни 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	1.11.2004 г.

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

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	1.9.2007 г.

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

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.		
---------	---	---------------	--	--

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

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	1.3.2010 г.

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

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-16: Специфични изисквания за безопасност на апарати за хемодиализа, хемодиалитрация и хемофилтрация IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999 г.		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011 г.		

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

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Електроmedizinски апарати. Част 2-17: Специфични изисквания за безопасност на автоматично управлявани апарати за брахитерапия с автоматично посленатоварване IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005 г.	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Забележка 2.1	1.3.2007 г.
---------	---	--------------	--	-------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-18: Специфични изисквания за безопасност на ендоскопски 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	1.8.2003 г.

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

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-19: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инкубатори за новородени IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010 г.	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Забележка 2.1	1.4.2012 г.
---------	--	-------------	--	-------------

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

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 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011 г.	EN 60601-2-20:1996 Забележка 2.1	1.9.2012 г.
---------	--	--------------	-------------------------------------	-------------

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

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-21: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на лъчисти отоплителни за новородени IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010 г.	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Забележка 2.1	1.4.2012 г.
---------	--	-------------	--	-------------

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

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.		
---------	---	--------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-23: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, за транскутантни апарати за наблюдение на парциално кръвно налягане IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001 г.	EN 60601-2-23:1997 Забележка 2.1	1.1.2003 г.
---------	---	---------------	-------------------------------------	-------------

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

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.		
---------	--	--------------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.5.2002 г.

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

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	1.3.2006 г.
---------	---	--------------	-------------------------------------	-------------

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

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	1.11.2008 г.
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011 г.		

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

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Електроmedizinски 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.
---------	---	--------------	-------------------------------------	-------------

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

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Електроmedizinски 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.
---------	---	--------------	-------------------------------------	--------------

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

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-30: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, за автоматични циклични неинвазивни апарати за мониторинг на кръвно налягане IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001 г.	EN 60601-2-30:1995 Забележка 2.1	1.2.2003 г.
---------	--	---------------	-------------------------------------	-------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Електроmedizinски апарати. Част 2-33: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на магнитно-резонансни апарати за медицинска диагностика IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Настоящата е първата публикация	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Забележка 2.1	31.12.2017 г.
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	14.4.2018 г.
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	23.7.2018 г.
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Настоящата е първата публикация		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	1.11.2019 г.
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-34: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени изисквания за инвазивни апарати за наблюдение на кръвно налягане IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003 г.	EN 60601-2-34:1995 Забележка 2.1	1.11.2003 г.

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

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.		
---------	---	--------------	--	--

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

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 Забележка 2.1	1.10.2010 г.
---------	---	---------------	---	--------------

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

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	1.3.2011 г.
---------	--	---------------	-------------------------------------	-------------

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

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

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

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.
---------	--	--------------	-------------------------------------	--------------

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

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.
---------	---	--------------	-------------------------------------	-------------

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

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 + A1:2003 Забележка 2.1	1.5.2012 г.
---------	--	-------------	--	-------------

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

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	1.7.2004 г.
---------	---	---------------	-------------------------------------	-------------

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

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-46: Специфични изисквания за безопасност на оперционни маси IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001 г.		
---------	--	---------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-47: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени характеристики, на амбулаторни електрокардиографични системи IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002 г.		
---------	--	---------------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-49: Специфични изисквания за безопасност на многофункционалните устройства за мониторинг на пациента IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002 г.		

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

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.
---------	---	-------------	-------------------------------------	-------------

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

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.		
---------	---	--------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Електроmedizinски апарати. Част 2-52: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на медицински легла (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011 г.	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012 г.		

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

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.
---------	--	--------------	--	-------------

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

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.		

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

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	1.10.2004 г.
---------	--	---------------	----------------------------------	--------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Аудиометри. Част 2: Устройства за говорна аудиометрия IEC 60645-2:1993	17.5.1997 г.		

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

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	1.6.2010 г.
---------	--	---------------	----------------------------------	-------------

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Аудиометри. Част 4: Устройства за аудиометрия в разширен високочестотен обхват IEC 60645-4:1994	23.8.1996 г.		
---------	---	--------------	--	--

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

Cenelec	EN 61217:2012 Апарати за лъчетерапия. Устройства за отчитане на координати, преместване и скали за отчитане. IEC 61217:2011	30.8.2012 г.	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Забележка 2.1	11.1.2015 г.
Cenelec	EN 61676:2002 Електромедицински 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.

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

Cenelec	EN 62083:2009 Електромедицински 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.
---------	---	--------------	--------------------------------	--------------

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

Cenelec	EN 62220-1:2004 Електромедицински апарати. Характеристики на цифрови рентгенови апарати. Част 1: Определяне на квантовата ефективност на детектиране IEC 62220-1:2003	24.6.2004 г.		
---------	---	--------------	--	--

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

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

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

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.		
---------	---	--------------	--	--

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

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.		

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

Cenelec	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства IEC 62366:2007	27.11.2008 г.		
---------	--	---------------	--	--

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

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.
---------	---	--------------	-------------------------------------	--------------

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

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.		
---------	--	-------------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Електроmedicalни апарати. Част 2-59: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на термографи за наблюдение на повишена температура на тялото IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011 г.		

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

- (¹) ЕОС: Европейска организация за стандартизация:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5500811; факс + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5196871; факс + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<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 за 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 или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

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 или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

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 или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, 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 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 или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации за стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е публикуван в Официален вестник на Европейския съюз в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 (¹).
- Европейските организации за стандартизация приемат стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните органи за стандартизация превеждат заглавията на стандартите 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.
- Препратки към поправки с формат „.../AC:YYYY“ се публикуват единствено за информация. Чрез поправката се отстраняват печатни, езикови и други подобни грешки в текста на един стандарт и тя може да се отнася за една или повече езикови версии (на английски, френски и/или немски) на даден стандарт, приет от европейска организация за стандартизация.

(¹) ОВ С 338, 27.9.2014 г., стр. 31.

- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички официални езици на Европейския съюз.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейската комисия гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти и други европейски стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
