

**Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993
o zdravotnických prostředcích**

(2006/C 129/04)

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

ESO (*)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 285:1996 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	—	
CEN	EN 375:2001 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití	—	
CEN	EN 376:2002 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro sebekontrolu	—	
CEN	EN 455-1:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti	EN 455-1:1993	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2001)
CEN	EN 455-2:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	EN 455-2:1995	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2001)
CEN	EN 455-3:1999 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkušební metody pro biologické hodnocení	—	
CEN	EN 550:1994 Sterilizace zdravotnických prostředků – Validace a průběžná kontrola sterilizace ethylenoxidem	—	
CEN	EN 552:1994 Sterilizace zdravotnických prostředků – Validace a průběžná kontrola sterilizace zářením	—	
	EN 552:1994/A1:1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 11. 1999)
	EN 552:1994/A2:2000	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 5. 2001)
CEN	EN 554:1994 Sterilizace zdravotnických prostředků – Validace a průběžná kontrola sterilizace vlhkým teplem	—	
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	EN 556:1994 + A1:1998	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	—	
CEN	EN 591:2001 Návody k použití přístrojů pro diagnostiku in vitro pro profesionální účely	—	
CEN	EN 592:2002 Návody k používání přístrojů pro diagnostiku in vitro pro sebekontrolu	—	
CEN	EN 737-1:1998 Potrubní rozvody medicijních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicijní plyny a podtlak	—	
CEN	EN 737-2:1998 Potrubní rozvody medicijních plynů – Část 2: Odpadní soustavy systému odvodu anestetických plynů – Základní požadavky EN 737-2:1998/A1:1999	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2000)
CEN	EN 737-3:1998 Potrubní rozvody medicijních plynů – Část 3: Potrubní rozvody pro stlačené medicijní plyny a podtlak EN 737-3:1998/A1:1999	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2000)
CEN	EN 737-4:1998 Potrubní rozvody medicijních plynů – Část 4: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů	—	
CEN	EN 738-2:1998 Redukční ventily k použití s medicijními plyny – Část 2: Hlavní redukční ventily a podružné redukční ventily	—	
CEN	EN 738-3:1998 Redukční ventily k použití s medicijními plyny – Část 3: Redukční ventily tvořící nedílný celek s ventily lahví na plyny EN 738-3:1998/A1:2002	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2002)
CEN	EN 738-4:1998 Redukční ventily pro použití s medicijními plyny – Část 4: Nízkotlaké redukční ventily určené k zabudování do zdravotnických přístrojů EN 738-4:1998/A1:2002	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2002)
CEN	EN 739:1998 Nízkotlaké hadicové sestavy pro použití s medicijními plyny EN 739:1998/A1:2002	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2002)

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 740:1998 Anestetická pracoviště a jejich moduly – Zvláštní požadavky EN 740:1998/A1:2004 EN 740:1998/AC:1998	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 7. 2004)
CEN	EN 794-1:1997 Plicní ventilátory – Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči EN 794-1:1997/A1:2000	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 5. 2001)
CEN	EN 794-3:1998 Plicní ventilátory – Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory EN 794-3:1998/A1:2005	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2005)
CEN	EN 867-3:1997 Nebiologické systémy pro použití ve sterilizátorech – Část 3: Specifikace indikátorů třídy B pro Bowie-Dickovu zkoušku	—	
CEN	EN 868-1:1997 Obalové materiály a systémy balení zdravotnických prostředků určených ke sterilizaci – Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody	—	
CEN	EN 980:2003 Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků	EN 980:1996	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2003)
CEN	EN 1041:1998 Informace výrobce zdravotnických prostředků	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Neinvazivní tonometry – Část 1: Všeobecné požadavky EN 1060-1:1995/A1:2002	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Neinvazivní tonometry – Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Neinvazivní tonometry – Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku EN 1060-3:1997/A1:2005	— Pozn. 3	30. 6. 2006
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivní tonometry – Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	—	

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 1089-3:2004 Lahve na přepravu plynů – Označování lahví (kromě lahví na LPG) – Část 3: Barevné značení	EN 1089-3:1997	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2004)
CEN	EN 1174-1:1996 Sterilizace zdravotnických prostředků – Odhad populace mikroorga- nismů na předmětu – Část 1: Požadavky	—	
CEN	EN 1174-2:1996 Sterilizace zdravotnických prostředků – Odhad populace mikroorga- nismů na předmětu – Část 2: Návod	—	
CEN	EN 1174-3:1996 Sterilizace zdravotnických prostředků – Odhad populace mikroorga- nismů na předmětu – Část 3: Pokyny pro postupy validace mikrobiolo- gických technik	—	
CEN	EN 1280-1:1997 Plnicí systémy anestetických odpařovačů specifické pro určité aneste- tikum – Část 1: Plnicí systémy s pravoúhlým kódováním EN 1280-1:1997/A1:2000	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (24. 11. 2000)
CEN	EN 1281-2:1995 Anestetická a dýchací zařízení – Kuželové spojky – Část 2: Závítové nosné kuželové spojky (ISO 5356-2:1987 modified)	—	
CEN	EN 1282-2:2005 Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice (ISO 5366-3:2001 modified)	EN 1282-2:1997	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy	—	
CEN	EN 1618:1997 Neintravaskulární katetry – Zkušební postupy	—	
CEN	EN 1639:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje	EN 1639:1996	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2004)
CEN	EN 1640:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Vybavení	EN 1640:1996	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2004)
CEN	EN 1641:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Materiály	EN 1641:1996	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2004)
CEN	EN 1642:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Dentální implantáty	EN 1642:1996	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2004)

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 1707:1996 Kučelové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje	—	
CEN	EN 1782:1998 Tracheální trubice a spojky	—	
CEN	EN 1789:1999 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance EN 1789:1999/A1:2003	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 9. 2003)
CEN	EN 1820:2005 Anestetické zásobní vaky (ISO 5362:2000, modified)	EN 1820:1997	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikace nosítek a jiných prostředků pro manipulaci s pacientem používaných v silničních ambulancích	—	
CEN	EN 1970:2000 Nastavitelná lůžka pro osoby se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení EN 1970:2000/A1:2005	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 9. 2005)
CEN	EN 1985:1998 Pomůcky pro chůzi – Všeobecné požadavky a metody zkoušení	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Datum ukončení platnosti (31. 8. 2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respirační přístroje – Slovník (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Datum ukončení platnosti (28. 2. 2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2004)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice – Část 1: Trubice a spojky pro dospělé (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	30. 6. 2006
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2004)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 7439:2002 Nitroděložní antikoncepční tělíška s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 8185:1997 Zvlhčovače pro použití ve zdravotnictví – Všeobecné požadavky pro zvlhčovací systémy (ISO 8185:1997)	—	
CEN	EN ISO 8359:1996 Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Datum ukončení platnosti (30. 9. 2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Datum ukončení platnosti (29. 2. 2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Datum ukončení platnosti (29. 2. 2000)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Datum ukončení platnosti (29. 2. 2000)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Redukční ventily k použití s lékařskými plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31. 8. 2006
CEN	EN ISO 10535:1998 Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:1998)	—	
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 1: Všeo- becné požadavky (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2003)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum ukončení platnosti (30. 11. 1999)
CEN	EN ISO 10993-7:1995 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:1995)	—	

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ISO 10993- 10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Datum ukončení platnosti (31. 3. 2003)
CEN	EN ISO 10993-11:1995 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 11: Zkoušky systémové toxicity (ISO 10993-11:1993)	—	
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Datum ukončení platnosti (31. 5. 2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 13: Kvali- tativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993- 13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 14: Kvali- tativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 15: Kvali- tativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2006)
CEN	EN ISO 11197:2004 Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2005)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika a optické přístroje – Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protězy včetně konduktů srdečních chlopní	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 3: Endovaskulární implantáty	—	
CEN	EN 12010:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Zvláštní požadavky	—	
CEN	EN 12011:1998 Nástroje používané s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky	—	
CEN	EN 12182:1999 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Všeobecné požadavky a metody zkoušení	—	
CEN	EN 12183:1999 Ručně poháněné invalidní vozíky – Požadavky a zkušební metody	—	
CEN	EN 12184:1999 Elektricky poháněné invalidní vozíky, skútry a jejich nabíječe – Požadavky a zkušební metody	—	
CEN	EN 12218:1998 Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení EN 12218:1998/A1:2002	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2002)
CEN	EN 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro – Kultivační půdy pro mikrobiologii – Kriteria funkce kultivačních půd EN 12322:1999/A1:2001	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)
CEN	EN 12342:1998 Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 1: Analýza a řízení rizika	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace	—	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 12442-3:2000 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Klinické teploměry – Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Klinické teploměry – Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Klinické teploměry – Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Klinické teploměry – Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Klinické teploměry – Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	—	
CEN	EN 12523:1999 Vnější končetinové protézy a ortézy – Požadavky a metody zkoušení	—	
CEN	EN 12563:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů	—	
CEN	EN 12564:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Datum ukončení platnosti (28. 2. 2005)
CEN	EN 13014:2000 Připojení hadiček pro odběr vzorků plynu k anestetickým a respiračním přístrojům	—	
CEN	EN 13060:2004 Malé parní sterilizátory	—	
CEN	EN 13220:1998 Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů	—	
CEN	EN 13221:2000 Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití s medicínálními plyny	—	

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 13328-1:2001 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefiltrační hlediska EN 13328-2:2002/A1:2003	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000	31. 7. 2006
CEN	EN 13503-8:2000 Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:1999, modified)	—	
CEN	EN 13544-1:2001 Přístroje pro respirační terapii – Část 1: Nebulizační systémy a jejich části EN 13544-1:2001/A1:2004	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2004)
CEN	EN 13544-2:2002 Přístroje pro respirační terapii – Část 2: Hadice a konektory	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Přístroje pro respirační terapii – Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu	—	
CEN	EN 13624:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Letecké, lodní a těžké terénní ambulance – Část 1: Požadavky na připo- jovací rozhraní zdravotnických prostředků pro nepřetržitou péči o pacienta	—	
CEN	EN 13718-2:2002 Letecké, lodní a těžké terénní ambulance – Část 2: Provozní a technické požadavky na nepřetržitou péči o pacienta	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 1: Aspekty sacích vlast- ností (absorpce)	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových obvazů	—	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 13727:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na výrobu, zpracovatele a výrobky	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 2: Zkušební metody	—	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků – Požadavky	—	
CEN	EN 13826:2003 Spirometry pro měření špičkového výdechu	—	
CEN	EN 13867:2002 Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Podmínky připojení	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 2: Požadavky na systém	—	
CEN	EN 14079:2003 Neaktivní zdravotnické prostředky – Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Datum ukončení platnosti (31. 8. 2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu – Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty (ISO 14160:1998)	—	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 14180:2003 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení	—	
CEN	EN 14299:2004 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Specifické požadavky na arteriální stenty	—	
CEN	EN 14348:2005 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobakteriálního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v oblasti lékařství včetně dezinfekčních přípravků pro nástroje – Metody zkoušení	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Tracheální trubice pro laserovou chirurgii – Požadavky na značení průvodní dokumentace (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Všeobecné požadavky (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2002)
CEN	EN ISO 14602:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2005)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgické masky – Požadavky a zkušební metody	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené neza-broušené brýlové čočky (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2003)
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000)	—	
CEN	EN ISO 14971:2000 Zdravotnické prostředky – aplikace managementu rizika na zdravotní zařízení (ISO 14971:2000) EN ISO 14971:2000/A1:2003	EN 1441:1997 Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 3. 2004) Datum ukončení platnosti (31. 3. 2004)
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004:1997 Oftalmologické přístroje – Všeobecné požadavky a zkušební metody (ISO 15004:1997)	—	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 8. 2004)
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 18777:2005 Transportabilní systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Respirační přístroje – Monitory pro malé děti – Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí – Zvláštní požadavky (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN 20594-1:1993 Kružlové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 5. 1998)
CEN	EN ISO 21647:2004 Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti monitorů dýchacích plynů (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 864:1996 EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997	Datum ukončení platnosti (31. 5. 2005)
CEN	EN ISO 22612:2005 Ochranný oděv proti infekčním agens – Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha (ISO 22612:2005)	—	

ESO (¹)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepelemi. Mezní rozměry (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Pozn. 3	 Datum ukončení platnosti (31. 5. 1998)
CEN	EN 30993-6:1994 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:1994)	—	
CEN	EN 46003:1999 Systémy jakosti – Zdravotnické prostředky – Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9003	—	

(¹) ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel; tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel; tel. (32-2) 519 08 68; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis; Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Pozn. 1 Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Pozn. 3 Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 3) proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

POZNÁMKA:

— Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES (¹), ve znění směrnice 98/48/ES (²).

— Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.

Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

(¹) Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

(²) Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.