

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

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2008/C 54/08)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	EN 285:1996	30. 11. 2008
CEN	EN 375:2001 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly <i>in vitro</i> pro odborné použití	–	
CEN	EN 376:2002 Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly <i>in vitro</i> 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 455-3:2006 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení	EN 455-3:1999	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2007)
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 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2002)
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 <i>in vitro</i> pro profesionální účely	–	
CEN	EN 592:2002 Návody k používání přístrojů pro diagnostiku <i>in vitro</i> pro sebekontrolu	–	
CEN	EN 737-1:1998 Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak	–	
CEN	EN 737-4:1998 Potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 4: Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetických plynů	–	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 738-4:1998 Redukční ventily pro použití s medicínálními 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 medicínálními plyny  EN 739:1998/A1:2002	–  Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2002)
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 980:2003 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	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivní tonometry – Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	–	
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 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 – Etylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy	–	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
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)
CEN	EN 1707:1996 Kuželové 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 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 3826-3:2007 Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty – Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky (ISO 3826-3:2006)	–	
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 5356-2:2007 Anestetická a dýchací zařízení – Kuželové spojky – Část 2: Závítové nosné spojky (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29. 2. 2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Anestetické odpařovače – Specifické plnicí systémy (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30. 6. 2008

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 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	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocephalus, určené pro jedno použití (ISO 7197:2006)	–	
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)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rozvody medicínálních plynů – Část 1: Rozvody stlačených medicínálních plynů a vakua (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30. 4. 2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rozvody medicínálních plynů – Část 1: Rozvody odsávání použitých anestetických plynů (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30. 4. 2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Nitroděložní antikoncepční tělíska 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 vakcín (ISO 7886-3:2005)	–	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 4: Stříkačky s vybavením zabraňujícím opakovanému použití (ISO 7886-4:2006)	–	
CEN	EN ISO 8185:2007 Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví – Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31. 1. 2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996)	–	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Infuzní sety pro jednorázové použití, gravitační (ISO 8536-4:2007)	–	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31. 5. 2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a přijímací systémy pro systémy aktivního odvodu anestetického plynu (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31. 5. 2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače (ISO 8835-4:2004)  EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	–	

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
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)
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 10328:2006 Protetika – Zkoušení konstrukce protéz pro dolní končetiny – Požadavky a zkušební metody (ISO 10328:2006)	–	
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. 10. 2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 2: Rozdělovač a přímé tlakové regulátory (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31. 10. 2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 3: Tlakové regulátory integrované s válcovými ventily (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31. 10. 2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2007)

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 10555-1:1995)  EN ISO 10555-1:1996/A1:1999  EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	–  Pozn. 3  Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2000)  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 ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993  Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2003)  Datum ukončení platnosti (31. 1. 2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Datum ukončení platnosti (30. 11. 1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2007)
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 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995  Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31. 3. 2003)  Datum ukončení platnosti (31. 1. 2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky systémové toxicity (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Datum ukončení platnosti (28. 2. 2007)

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 10993-12:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31. 5. 2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 13: Kvalitativní 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: Kvalitativní 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: Kvalitativní 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 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Ethylen oxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31. 5. 2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30. 4. 2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	–	
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 11140-3:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Zkouška pronikání páry přes uživatelem sestavené a předem sestavené zkušební balíky (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Datum ukončení platnosti (30. 9. 2007)

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 11197:2004 Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Datum ukončení platnosti (30. 6. 2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály – Systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření – Část 2: Sekundární zapálení (ISO 11810-2:2007)	–	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Datum ukončení platnosti (31. 1. 2007)
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 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 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku <i>in vitro</i> – Kultivační půdy pro mikrobiologii – Kritéria 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 12470-1:2000 Klinické teploměry – Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	–	



ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
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 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 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 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31. 7. 2009
CEN	EN 13544-1:2007 Přístroje pro léčbu dýchání – Část 1: Rozprašovací systémy a jejich komponenty	EN 13544-1:2001	Datum ukončení platnosti (31. 10. 2007)
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)	–	

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Letecké, lodní a těžké terénní ambulance – Část 1: Požadavky na připojovací rozhraní zdravotnických prostředků pro nepřetržitou péči o pacienta	–	
CEN	EN 13726-1:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 1: Aspekty sacích vlastností (absorpce)	–	
CEN	EN 13726-2:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových ob vazů	–	
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 výrobce, 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 13795-3:2006 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 3: požadavky na provedení	–	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků – Požadavky	–	
CEN	EN 13867:2002 Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	–	
CEN	EN 13976-1:2003 Záchrané systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Podmínky připojení	–	
CEN	EN 13976-2:2003 Záchrané 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 mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/stupeň 1)	–	
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 14561:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2)	–	
CEN	EN 14562:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2)	–	
CEN	EN ISO 14602:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky (ISO 14602:1998)	–	
CEN	EN ISO 14607:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky (ISO 14607:2007)	–	
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 nezabroušené brýlové čočky (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Datum ukončení platnosti (30. 11. 2003)
CEN	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pro humánní použití – Vícemístné komory pro hyperbarickou terapii – Vlastnosti, požadavky na bezpečnost a zkoušení	–	
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)	–	

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 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31. 3. 2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem (ISO 15001:2003)	–	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a zkušební metody – Část 1: Všeobecné požadavky aplikovatelné na všechny oftalmologické přístroje (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2006)
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 15424:2007 Sterilizace zdravotnických zařízení – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	–	
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2003)	–	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Čisticí a desinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, definice a zkoušky (ISO 15883-1:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Čisticí a desinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky čisticích a desinfekčních zařízení s tepelnou desinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické přístroje, nádoby, nástroje, skleněné přístroje, atd. (ISO 15883-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Čisticí a desinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkoušky čisticích a desinfekčních zařízení s tepelnou desinfekcí nádob pro lidské výměšky (ISO 15883-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 16201:2006 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Environmentální ovládání pomůcek pro každodenní život (ISO 16201:2006)	–	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30. 4. 2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30. 4. 2008
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 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31. 8. 2009

ESO (!)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
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 ISO 19054:2006 Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30. 6. 2008
CEN	EN 20594-1:1993 Kruželové 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 21171:2006 Gumové zdravotnické rukavice – Stanovení zbytkového prášku na povrchu (ISO 21171:2006)	–	
CEN	EN ISO 21534:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Zvláštní požadavky (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31. 3. 2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31. 3. 2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31. 3. 2008
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 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Datum ukončení platnosti (31. 5. 2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Bezkontaktní injekční přístroje pro zdravotnické účely – Požadavky a zkušební metody (ISO 21649:2006)	–	
CEN	EN ISO 21969:2006 Vysokotlaká flexibilní přípojka pro použití se systémy medicínálních plynů (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Datum ukončení platnosti (31. 12. 2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 1: Analýza řízení rizika (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30. 6. 2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30. 6. 2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a původců přenosné spongiformní encefalopatie (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30. 6. 2008

ESO <sup>(1)</sup>	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy (Poznámka 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Vnější končetinové protézy a vnější ortézy – Požadavky a metody zkoušení (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Datum ukončení platnosti (30. 4. 2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky ve zdravotnických zařízeních pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Metoda stanovení odolnosti proti penetraci mikrobiálních zárodků za mokra (ISO 22610:2006)	–	
CEN	EN ISO 22612:2005 Ochranný oděv proti infekčním agens – Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha (ISO 22612:2005)	–	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika – Zkoušení pomůcek hlezno-chodidlo a chodidlových jednotek – Požadavky a metody (ISO 22675:2006)	–	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestetická a respirační zařízení – Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonární funkce spontánně dýchajících osob (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31. 1. 2008
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)

<sup>(1)</sup> 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.cen.eu>)

— 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 <sup>(1)</sup>, ve znění směrnice 98/48/ES <sup>(2)</sup>.

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

— Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.

Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese:

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

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.