

Úřední věstník

Evropské unie

C 242



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 54

19. srpna 2011

Oznámení č.

Obsah

Strana

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Evropská komise

2011/C 242/01	Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ⁽¹⁾ (<i>Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice</i>) 1	1
2011/C 242/02	Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ⁽¹⁾ (<i>Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice</i>) 8	8
2011/C 242/03	Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ⁽¹⁾ (<i>Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice</i>) 39	39

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

2011/C 242/04	Informace členských států o státních podporách poskytovaných podle nařízení Komise (ES) č. 800/2008, kterým se v souladu s články 87 a 88 Smlouvy o ES prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné se společným trhem (obecné nařízení o blokových výjimkách) ⁽¹⁾ 44	44
2011/C 242/05	Informace členských států o státních podporách poskytovaných podle nařízení Komise (ES) č. 800/2008, kterým se v souladu s články 87 a 88 Smlouvy o ES prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné se společným trhem (obecné nařízení o blokových výjimkách) ⁽¹⁾ 46	46

CS

Cena:
3 EUR⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2011/C 242/01)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	23.7.2008	EN 980:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	19.2.2009	EN 1041:1998 Pozn. 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degra- dačních produktů (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 13: Kvalita- tivní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnic- kých prostředků vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993- 13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stano- vení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993- 17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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)	7.9.2006	EN 552:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138- 2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138- 3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)	Toto je první zveřejnění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)	Toto je první zveřejnění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofilizace (ISO 13408-3:2006)	Toto je první zveřejnění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)	Toto je první zveřejnění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)	Toto je první zveřejnění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Systémy izolátorů (ISO 13408-6:2005)	Toto je první zveřejnění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem	27.8.1998		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-1: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-3: Zvláštní požadavky na systémy kochleárních a sluchových kmenových implantátů	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, značení a informace poskytované výrobcem (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky Část 2-1: Zvláštní požadavky na zdravotnické prostředky určené pro léčbu bradyarytmií (kardiostimulátory) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-2: Zvláštní požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky určené pro léčbu tachyarytmie (včetně implantabilních defibrilátorů) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - Část 2-3: Zvláštní požadavky na kochleární a sluchové systémy implantátů mozkového kmenu (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 a její změny Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

⁽¹⁾ ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË; tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË; tel. +32 25190868; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE; Tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

(*) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

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. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u těch produktů, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u produktů, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.

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⁾.
- Evropské normalizační organizace přijímají harmonizované normy v angličtině (CEN a Cenelec rovněž zveřejňují normy ve francouzštině a němčině). Národní normalizační orgány poté překládají názvy harmonizovaných norem do všech ostatních požadovaných úředních jazyků Evropské unie. Evropská komise není odpovědná za správnost názvů, které jsou předloženy ke zveřejnění v Úředním věstníku.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamena, 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.

**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)

(2011/C 242/02)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti	30.9.2005	EN 455-1:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	7.7.2010	EN 455-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení	9.8.2007	EN 455-3:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 4: Požadavky a zkoušky pro stanovení skladovatel- nosti	7.7.2010		
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Plicní ventilátory - Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči	2.12.2009	EN 794-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory	7.7.2010	EN 794-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	23.7.2008	EN 980:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	19.2.2009	EN 1041:1998 Pozn. 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Neinvazivní tonometry - Část 1: Všeobecné požadavky	7.7.2010		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Neinvazivní tonometry - Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry	7.7.2010	EN 1060-2:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivní tonometry - Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivní tonometry - Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Lahve na přepravu plynů - Označování lahví (kromě lahví na LPG) - Část 3: Barevné značení	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheostomické trubice - Část 2: Pediatrické trubice	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizátory pro zdravotnické účely - Ethylenoxidové sterilizátory - Požadavky a metody zkoušení	2.12.2009	EN 1422:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Neintravaskulární katetry - Zkušební postupy	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje	7.7.2010	EN 1639:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení	7.7.2010	EN 1640:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály	7.7.2010	EN 1641:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Dentální implantáty	7.7.2010	EN 1642:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Zámkové kuželové spoje	17.5.1997		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheální trubice a spojky	7.7.2010	EN 1782:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Silniční ambulance	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anestetické zásobní vaky	7.7.2010	EN 1820:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1985:1998 Pomůcky pro chůzi - Všeobecné požadavky a metody zkoušení	10.8.1999		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v instrukčních letácích (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
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)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomy z přírodního latexu - Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respirační přístroje - Slovník (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Pozn. 2.1	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)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestetická a dýchací zařízení - Kuželové spojky - Část 2: Závitové nosné spojky (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Montáže nízkotlakých hadic k použití s medicínými plyny (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestetické odpařovače - Specifické plnicí systémy (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestetické a respirační přístroje - Tracheostomické trubice - Část 1: Trubice a spojky pro dospělé (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulární implantáty - Protézy srdečních chlopní (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shunt) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestetické a respirační přístroje - Laryngoskopy pro tracheální intubaci (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rozvody medicínálních plynů - Část 1: Rozvody stlačených medicínálních plynů a vakua (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rozvody medicínálních plynů - Část 1: Rozvody odsávání použitých anestetických plynů (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi - Požadavky a zkoušky (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdra- votnictví - Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentráty kyslíku pro zdravotnické účely - Poža- davky na bezpečnost (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Anestetické inhalační systémy - Část 2: Anestetické dýchací systémy (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalační anestetické systémy - Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anes- tetického plynu (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalační anestetické systémy - Část 4: Anestetické odpařovače (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalační anestetické systémy - Část 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Terminální jednotky pro potrubní rozvody medi- cínálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak (ISO 9170- 1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Terminální jednotky pro systémy odvodu anestet- ického plynu (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgické implantáty - Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní pož- davky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Zdravotnická odsávací zařízení - Část 2: Ručně poháněná odsávací zařízení (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Zdravotnická odsávací zařízení - Část 3: Neelektrická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika - Zkoušení konstrukce protéz pro dolní končetiny - Požadavky a zkušební metody (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

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)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínalními plyny - Část 2: Rozdělovač a přímé tlakové regulátory (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínalními plyny - Část 3: Tlakové regulátory integrované s válcovými ventily (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Redukční ventily k použití s medicínalními plyny - Část 4: Nízkotlaké redukční ventily (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením - Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2007)

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití - Část 1: Všeobecné požadavky	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Plicní ventilátory - Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10651-6:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993- 16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhov- atelné látky (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Ethylen oxid - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnic- kých zařízení (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Sterili- zace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro steri- lizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro steri- lizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly pro závěrečné sterilizované zdravotnické prostředky - Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
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)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiolo- gické metody - Část 1: Stanovení populace mikro- organismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiolo- gické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasery a laserová zařízení - Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči účinkům laserového záření - Část 1: Primární zapá- lení a průnik (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	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)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 3: Endovaskulární implantáty	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Všeobecné požadavky a metody zkoušení	14.10.2000		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnicí řádně zahrnuty.

CEN	EN 12183:2009 Ručně poháněné vozíky - Požadavky a metody zkoušení	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíjecí zařízení - Požadavky a metody zkoušení	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory	7.7.2010	EN 12342:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Klinické teploměry - Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	7.11.2003		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnicí řádně zahrnuty.

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 12870:2009 Oční optika - Brýlové obruby - Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Malé parní sterilizátory	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 13408- 1:2008)	Toto je první zveřej- nění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)	Toto je první zveřej- nění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofilizace (ISO 13408-3:2006)	Toto je první zveřej- nění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408- 4:2005)	Toto je první zveřej- nění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)	Toto je první zveřej- nění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Systémy izolátorů (ISO 13408-6:2005)	Toto je první zveřej- nění	EN 13824:2004 Pozn. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich části	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii - Část 2: Hadice a konektory	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii - Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
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)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 13718-1:2008 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Letecké ambulance - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Zkušební metody pro primární obvazy - Část 1: Aspekty sacích vlastností (absorpce)	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Zkušební metody pro primární obvazy - Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových obvazů	27.3.2003		
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)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 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	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 2: Zkušební metody	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení - Část 3: Požadavky na provedení a úroveň provedení	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	2.12.2009	EN 13867:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Záchranné systémy - Přeprava inkubátorů - Část 1: Podmínky připojení	Toto je první zveřejnění	EN 13976-1:2003 Pozn. 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Záchranné systémy - Přeprava inkubátorů - Část 2: Požadavky na systém	Toto je první zveřejnění	EN 13976-2:2003 Pozn. 2.1	30.11.2011
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	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 14139:2010 Oční optika - Požadavky pro sériové presbyopické brýle	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Část 2: Plány klinických zkoušek (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu - Validace a průběžná kontrola sterilizace kapal- nými chemickými sterilanty (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Poža- davky a zkoušení	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravot- nictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tracheální trubice pro laserovou chirurgii - Poža- davky na značení a poskytované informace (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Oční optika - Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček - Všeobecné poža- davky (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení bakte- ricidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungi- cidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	15.11.2006		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 14563:2008 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidních a tuberkulocidních účinků chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Prsní implantáty - Zvláštní požadavky (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgické masky – Požadavky a zkušební metody	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Oční optika - Brýlové čočky - Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pro humánní použití - Více- místné komory pro hyperbarickou terapii - Vlast- nosti, požadavky na bezpečnost a zkoušení	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologické přístroje - Základní požadavky a metody zkoušení - Část 1: Všeobecné požadavky použitelné na všechny oftalmologické přístroje (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizace zdravotnických zařízení - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnic- kých zařízení	9.8.2007		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmologické implantáty - Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky, atd. (ISO 15883- 2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Mycí dezinfekční zařízení - Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení použí- vajících chemické dezinfekční přípravky pro termo- labilní endoskopy (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Značky pro označování zdravotnických prostředků – Požadavky na označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty - Všeobecné požadavky (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Environmentální ovládání pomůcek pro každodenní život (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Dechová terapie spánkové apnoe - Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510- 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Dechová terapie spánkové apnoe - Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpraco- vání opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, vali- daci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Respirační přístroje - Monitory pro malé děti - Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí - Zvláštní požadavky (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnic- kého vybavení (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Gumové zdravotnické rukavice - Stanovení zbytko- vého prášku na povrchu (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Zvláštní požadavky (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implan- táty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implan- táty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 21647:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Bezkontaktní injekční systémy pro zdravotnické účely - Požadavky a zkušební metody (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Montované brýlové čočky (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
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)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (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)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Vnější končetinové protézy a vnější ortézy - Požadavky a metody zkoušení (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2007)

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

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)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Ochranný oděv proti infekčním agens - Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika - Zkoušení pomůcek hlezno-chodidlo a chodidlových jednotek - Požadavky a metody (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomů (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 2: Nefiltrační hlediska (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestetická a respirační zařízení - Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmo- nární funkce spontánně dýchajících osob (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 1: Endovaskulární protézy	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 2: Cévní stenty (ISO 25539- 2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestetické a respirační přístroje - Spirometry pro měření času usilovného výdechu u lidí (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepeli. Mezní rozměry (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika - Sluchadla Část 13: Elektromagne- tická kompatibilita (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.2.2008)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60522:1999 Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Měřidla součinu dávky a plochy IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 a její změny + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 a její změna Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Poža- davky a zkoušky IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elek- tromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky IEC 60601-1-2:2007 (Modifikovaná) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 a její změna Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost 3. Skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)	8.11.1997	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Pozn. 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.1.2007)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alar- mové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 a její změna Pozn. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Poža- davky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Poža- davky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péči IEC 60601-1-11:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenč- ních chirurgických přístrojů IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirur- gických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgic- kého příslušenství IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Pozn. 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeut- ických přístrojů IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)	18.11.1995	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.7.2001)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyziote- rapeutických přístrojů IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgeno- vých přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulatorů IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamate- rapii IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilá- torů - Ventilátory pro intenzivní péči IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzač- ních, hemodiafiltračních a hemofilteračních přístrojů IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyte- rapii IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)	9.10.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inku- bátorů IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 a její změna Pozn. 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů IEC 60601-2-20:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Pozn. 2.1	1.9.2012
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohříváčů IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (13.6.1998)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohří- vačů IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 a její změna Pozn. 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlast- nosti transkutánních monitorů parciálního tlaku IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardio- grafů IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)	13.12.2002	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalo- grafů IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlast- nosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgeno- vého zařetí a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku IEC 60601-2-28:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Pozn. 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost radioterapeutických simulátorů IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických simulátorů IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Pozn. 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlast- nosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-31: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardi- ostimulátorů s vnitřním zdrojem energie IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgeno- vých zařízení IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-33: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.2.2011)
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlast- nosti invazivních monitorů krevního tlaku IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2003)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005	Datum ukončení platnosti (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-38: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-39: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro peritoneální dialýzu IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.3.2011)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografií a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel IEC 60601-2-41:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Pozn. 2.1	1.11.2012

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-43: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy IEC 60601-2-43:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Pozn. 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 a její změna Pozn. 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografic- kých rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlast- nosti ambulantních elektrokardiografických systémů IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních pacientských monitorů IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-50: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Pozn. 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Zdravotnické elektrické přístroje Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednokanálových a vícekanálových elektrokardiografů IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek IEC 60601-2-52:2009 (*)	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 a její změna + EN 1970:2000	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiagraphii a skiaskopii IEC 60601-2-54:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Pozn. 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje - Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika - Audiometrické přístroje Část 1: Tónové audiometry IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometry Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika - Audiometry - Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometry Část 4: Přístroje pro rozšířenou audiometrii vysokými kmitočty IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.12.2003)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.2.2011)
Cenelec	EN 61676:2002 Zdravotnické elektrické přístroje - Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010	Pozn. 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Zdravotnické elektrické přístroje Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie IEC 62083:2009 (*)	18.1.2011	EN 62083:2001 Pozn. 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Zdravotnické elektrické přístroje - Charakteristiky digitálních rentgenových zařízení Část 1: Stanovení pronikavé kvantové výkonnosti IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-2: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané v mamografii IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-3: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory pro dynamické zobrazování IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkryvkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví IEC 80601-2-35:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Pozn. 2.1	1.11.2012

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomií v oční chirurgii IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011		

⁽¹⁾ ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË; Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË; Tel. +32 25190868; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE; Tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

(*) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

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. 2.1 Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.2 Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.3 Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u těch produktů, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u produktů, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.

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⁾.
- Evropské normalizační organizace přijímají harmonizované normy v angličtině (CEN a cenelec rovněž zveřejňují normy ve francouzštině a němčině). Národní normalizační orgány poté překládají názvy harmonizovaných norem do všech ostatních požadovaných úředních jazyků Evropské unie. Evropská komise není odpovědná za správnost názvů, které jsou předloženy ke zveřejnění v Úředním věstníku.

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.

- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2011/C 242/03)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	23.7.2008	EN 980:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro - Kultivační půdy pro mikrobiologii - Kritéria funkce kultivačních půd	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofilizace (ISO 13408-3:2006)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)	Toto je první zveřejnění		

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Systémy izolátorů (ISO 13408-6:2005)	Toto je první zveřejnění		
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro - Statistické aspekty	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Použití programů externího hodnocení jakosti při posuzování účinnosti diagnostických vyšetřovacích postupů in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Jednorázové nádoby pro odběr vzorků humánního původu s výjimkou krve	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2010)

ESO (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 14971:2009 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Pozn. 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 3: Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Pozn. 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 4: Diagnostická činidla in vitro pro sebezkoušení (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Pozn. 2.1	31.12.2012

ESO ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky) - Část 5: Diagnostické přístroje in vitro pro sebezkoušení (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Pozn. 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin v biologických vzorcích - Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratorní zkoušky a diagnostické zkušební systémy in vitro - Zkoušení citlivosti původců infekcí a hodnocení účinnosti prostředků pro stanovení antimikrobiální citlivosti - Část 1: Referenční metody pro zkoušení aktivity antimikrobiálních činidel in vitro proti bakteriím způsobujícím infekční nemoci (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modifikovaná)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na EMC - Část 2-6: Konkrétní požadavky - Lékařská zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ESO: Evropské organizace pro normalizaci:

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

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. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u těch produktů, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u produktů, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.

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⁾.
- Evropské normalizační organizace přijímají harmonizované normy v angličtině (CEN a CENELEC rovněž zveřejňují normy ve francouzštině a němčině). Národní normalizační orgány poté překládají názvy harmonizovaných norem do všech ostatních požadovaných úředních jazyků Evropské unie. Evropská komise není odpovědná za správnost názvů, které jsou předloženy ke zveřejnění v Úředním věstníku.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.

INFORMACE ČLENSKÝCH STÁTŮ

Informace členských států o státních podporách poskytovaných podle nařízení Komise (ES) č. 800/2008, kterým se v souladu s články 87 a 88 Smlouvy o ES prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné se společným trhem (obecné nařízení o blokových výjimkách)

(Text s významem pro EHP)

(2011/C 242/04)

Odkaz na číslo státní podpory	SA.32234 (11/X)
Členský stát	Itálie
Referenční číslo přidělené v členském státě	—
Název regionu (podle NUTS)	CALABRIA Čl. 107 odst. 3 písm. c)
Poskytovatel podpory	Regione Calabria Dipartimento Attività produttive Viale Cassiodoro — Palazzo Europa 88100 — Catanzaro www.regione.calabria.it
Název opatření podpory	Pacchetti integrati agevolati (P.I.A.) — 2008
Vnitrostátní právní základ (odkaz na příslušné vnitrostátní úřední vyhlášení)	Legge regionale dell'11/5/2007, n° 9 art. 24 Deliberazione GR 220 del 19 marzo 2008, n 220 Decreto del DG Attività Produttive del 30/6/2008 n° 8452
Typ opatření	Režim podpory
Změna stávajícího opatření podpory	—
Doba trvání	1.1.2009–31.12.2013
Dotyčná hospodářská odvětví	Všechna hospodářská odvětví způsobilá k získání podpory
Kategorie příjemce	MSP
Celková roční částka rozpočtu plánovaného v rámci režimu	EUR 22,00 (v milionech)
V rámci záruk	—
Nástroj podpory (článek 5)	Úroková subvence, Přímý grant
Odkaz na rozhodnutí Komise	—
V případě spolufinancování z finančních prostředků Společenství	POR Calabria FESR 2007-2013 CCI n. 2007 IT 161 Po 008 decisione della commissione europea C (2007) 6322 del 7/12/2007 – EUR 43,00 (v milionech)

Cíle	Maximální intenzita podpory v % nebo maximální výše podpory v národní měně	Malé a střední podniky– příplatky v %
Investiční podpora a podpora zaměstnanosti pro malé a střední podniky (článek 15)	20 %	—

Odkaz na internetovou stránku, kde se nachází úplné znění opatření podpory:

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

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

Informace členských států o státních podporách poskytovaných podle nařízení Komise (ES) č. 800/2008, kterým se v souladu s články 87 a 88 Smlouvy o ES prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné se společným trhem (obecné nařízení o blokových výjimkách)

(Text s významem pro EHP)

(2011/C 242/05)

Odkaz na číslo státní podpory	SA.33257 (11/X)	
Členský stát	Itálie	
Referenční číslo přidělené v členském státě	—	
Název regionu (podle NUTS)	UMBRIA Čl. 107 odst. 3 písm. c)	
Poskytovatel podpory	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 – 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Název opatření podpory	Programmi di ricerca, sperimentazione e diffusione di nuove tecniche del settore pesca in acque interne.	
Vnitrostátní právní základ (odkaz na příslušné vnitrostátní úřední vyhlášení)	Legge Regionale n. 15 del 22 ottobre 2008 «Norme per la tutela e lo sviluppo del patrimonio ittico regionale, la salvaguardia degli ecosistemi acquatici, l'esercizio della pesca professionale e sportiva e dell'acquacoltura», art. 30, comma 1, punto b) 2) e art. 40, comma 1, punto b) 1)	
Typ opatření	Režim podpory	
Změna stávajícího opatření podpory	—	
Doba trvání	1.9.2011–31.12.2013	
Dotyčná hospodářská odvětví	Rybolov a akvakultura	
Kategorie příjemce	MSP	
Celková roční částka rozpočtu plánovaného v rámci režimu	EUR 0,03 (v milionech)	
V rámci záruk	—	
Nástroj podpory (článek 5)	Přímý grant	
Odkaz na rozhodnutí Komise	—	
V případě spolufinancování z finančních prostředků Společenství	—	
Cíle	Maximální intenzita podpory v % nebo maximální výše podpory v národní měně	Malé a střední podniky–příplatky v %
Podpora na výzkum a vývoj v odvětví zemědělství a rybolovu (článek 34)	100 %	—

Odkaz na internetovou stránku, kde se nachází úplné znění opatření podpory:

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

Odkaz na číslo státní podpory	SA.33258 (11/X)	
Členský stát	Itálie	
Referenční číslo přidělené v členském státě	—	
Název regionu (podle NUTS)	UMBRIA Čl. 107 odst. 3 písm. c)	
Poskytovatel podpory	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 – 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Název opatření podpory	Programmi di sperimentazione e diffusione di nuove tenciche in apicoltura.	
Vnitrostátní právní základ (odkaz na příslušné vnitrostátní úřední vyhlášení)	Legge Regionale n. 24 del 26 novembre 2002 «Norme per l'esercizio e la valorizzazione dell'apicoltura in Umbria», art. 3 comma 1, lettera m).	
Typ opatření	Režim podpory	
Změna stávajícího opatření podpory	—	
Doba trvání	1.9.2011–31.12.2013	
Dotyčná hospodářská odvětví	Živočišná výroba	
Kategorie příjemce	MSP	
Celková roční částka rozpočtu plánovaného v rámci režimu	EUR 0,02 (v milionech)	
V rámci záruk	—	
Nástroj podpory (článek 5)	Přímý grant	
Odkaz na rozhodnutí Komise	—	
V případě spolufinancování z finančních prostředků Společenství	—	
Cíle	Maximální intenzita podpory v % nebo maximální výše podpory v národní měně	Malé a střední podniky–příplatky v %
Podpora na výzkum a vývoj v odvětví zemědělství a rybolovu (článek 34)	100 %	—

Odkaz na internetovou stránku, kde se nachází úplné znění opatření podpory:

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

Odkaz na číslo státní podpory	SA.33260 (11/X)	
Členský stát	Estonsko	
Referenční číslo přidělené v členském státě	—	

Název regionu (podle NUTS)	Estonia Čl. 107 odst. 3 písm. a)	
Poskytovatel podpory	Põllumajanduse Registrite ja Informatsiooni Amet Narva mnt. 3, 51009, Tartu, Estonia www.pria.ee	
Název opatření podpory	Põllumajandustoodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandus- sektori ja mahepõllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandu- mise investeeringutoetus	
Vnitrostátní právní základ (odkaz na příslušné vnitrostátní úřední vyhlášení)	Põllumajandusministri 8. juuni 2011. a määrus nr 53 „Põllumajandus- toodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandussektori ja mahe- põllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandamise investeeringu- toetuse saamise nõuded, toetuse taotlemise ja taotluse menetlemise täpsem kord” (RTI, 10.6.2011, 12)	
Typ opatření	Režim podpory	
Změna stávajícího opatření podpory	—	
Doba trvání	13.6.2011–31.12.2013	
Dotyčná hospodářská odvětví	Všechna hospodářská odvětví způsobilá k získání podpory	
Kategorie příjemce	MSP	
Celková roční částka rozpočtu plánovaného v rámci režimu	EUR 5,11 (v milionech)	
V rámci záruk	—	
Nástroj podpory (článek 5)	Přímý grant	
Odkaz na rozhodnutí Komise	—	
V případě spolufinancování z finančních prostředků Společenství	Maaelu Arengu Euroopa Põllumajandusfond (EAFRD) – EUR 3,83 (v milionech)	
Cíle	Maximální intenzita podpory v % nebo maximální výše podpory v národní měně	Malé a střední podniky– příplatky v %
Režim podpory	50 %	0 %

Odkaz na internetovou stránku, kde se nachází úplné znění opatření podpory:

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

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2011 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS