

Den Europæiske Unions Tidende

C 242



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

54. årgang

19. august 2011

Informationsnummer

Indhold

Side

IV Oplysninger

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2011/C 242/01	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger ⁽¹⁾ (Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)	1
2011/C 242/02	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger ⁽¹⁾ (Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)	8
2011/C 242/03	Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ⁽¹⁾ (Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)	39

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

2011/C 242/04	Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 800/2008 om visse former for støttes forenelighed med fællesmarkedet i henhold til traktatens artikel 87 og 88 (Generel gruppefritagelsesforordning) ⁽¹⁾	44
2011/C 242/05	Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 800/2008 om visse former for støttes forenelighed med fællesmarkedet i henhold til traktatens artikel 87 og 88 (Generel gruppefritagelsesforordning) ⁽¹⁾	46

DA

Pris:
3 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger

(EØS-relevant tekst)

(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)

(2011/C 242/01)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »Sterilt« - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes »STERILT« - Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	23.7.2008	EN 980:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	19.2.2009	EN 1041:1998 Anm. 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 6: Prøvninger for lokale bivirkninger efter implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 7: Ethylenoxidsterilisation (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydelige produkter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 12: Forberedelse af prøver og referencematerialer (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra medicinsk udstyr af plast (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 16: Toksikokinetisk undersøgelse for nedbrydnings- og udvaskningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 17: Fastsettelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 18: Kemisk karakterisering af materialer (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Etylen oxid - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Bestråling - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinske udstyr (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Del 2: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Del 3: Biologiske indikatorer for dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 2: Sterilest udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en sterilisationsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 3: Lyofilisat (ISO 13408-3:2006)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 4: Gennemskyldningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 5: Sterilisation (ISO 13408-5:2006)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2005)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker - Del 1: Generelle krav (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker - Del 2: Kliniske undersøgelsesplaner (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Generelle krav til karakte- risering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og ruti- nekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medicinsk udstyr - Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Dampsterilisation - Udvikling, validering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantable medicinske indretninger. Del 1: Almindelige krav til sikkerhed til mærkning og til information til klinikerne	27.8.1998		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktive implantable medicinske indretninger - Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktive implanterbare medicinske anordninger - Del 2-3: Særlige krav til systemer til implantering i øret	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktive implantable medicinske indretninger Del 1: Almindelige krav til sikkerhed, mærkning og information til klinikerne (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantable medicinske indretninger Del 2-1: Særlige krav til aktive implantable medicinske indretninger til behandling af bradyarrhythmia (pacemakere) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivt implantabelt medicinsk udstyr - Del 2-2: Særlige krav til aktivt implantabelt medicinsk udstyr til behandling af takyarytmi (herunder implantable defibrillatorer) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktive implanterbare medicinske anordninger - Del 2-3: Særlige krav til systemer til implantation i øre eller hørenerve (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Anm. 3	Udløbsdato (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Anm. 3	Udløbsdato (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 og dens tillæg Anm. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Anvendelighed IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

⁽¹⁾ ESO: Europæisk standardiseringsorgan:

— 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>)

(*) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Anm. 1: Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 2.1: Den nye (eller ændrede) standard har samme anvendelsesområde som den erstattede standard. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af den erstattede standard ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.2: Den nye standard har et bredere anvendelsesområde end de erstattede standarder. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af de erstattede standarder ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.3: Den nye standard har et snævrere anvendelsesområde end den erstattede standard. For produkter der falder ind under den nye standards anvendelsesområde medfører efterlevelse af den (delvis) erstattede standard fra og med den anførte dato ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav. Formodningen om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav gælder fortsat for produkter der falder inden for den (delvis) erstattede standards anvendelsesområde, men ikke inden for den nye standards anvendelsesområde.

Note 3: I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCCC:YYYY, incl. ventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 3) af EN CCCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

BEMÆRK:

- Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾ ændret ved direktiv 98/48/EF ⁽²⁾.
- Harmoniserede standarder vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation på engelsk (CEN og Cenelec offentliggør også standarder på fransk og tysk). Derefter oversætter de nationale standardiseringsorganer titlerne på de harmoniserede standarder til alle de øvrige officielle sprog i Den Europæiske Union. Europa Kommissionen er ikke ansvarlig for, om de titler, der forelægges med henblik på offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende, er korrekte.
- Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.
- Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.
- Yderligere information kan findes på Europa-serveren:

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

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

**Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 93/42/EØF af
14. juni 1993 om medicinske anordninger**

(EØS-relevant tekst)

(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)

(2011/C 242/02)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstem- melse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation - Dampautoklaver - Store autoklaver	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske engangshandsker - Del 1: Krav til og prøvning af tæthed	30.9.2005	EN 455-1:1993 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Medicinske engangshandsker - Del 2: Krav til og prøvning af fysiske egenskaber	7.7.2010	EN 455-2:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske engangshandsker - Del 3: Krav og prøvning til biologisk evaluering	9.8.2007	EN 455-3:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Medicinske engangshandsker - Del 4: Krav og prøvning til lagringsholdbarhed	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medi- cinsk udstyr, som skal mærkes "Sterilt" - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medi- cinsk udstyr, som skal mærkes "STERILT" - Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Respiratorer. Del 1: Specielle krav til respiratorer til intensiv terapi	2.12.2009	EN 794-1:1997 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiratorer - Del 3: Særlige krav til akutmedi- cinske respiratorer og transportrespiratorer	7.7.2010	EN 794-3:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medi- cinsk udstyr	23.7.2008	EN 980:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 1041:2008 Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr	19.2.2009	EN 1041:1998 Anm. 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Ikke-invasive blodstrykmålere. Del 1: Generelle krav	7.7.2010		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Ikke invasive blodstrykmålere - Del 2: Supplerende krav til mekaniske blodstrykmålere	7.7.2010	EN 1060-2:1995 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ikke-invasive blodstrykmålere - Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodstrykmålesystemer	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodstrykmålere - Del 4: Prøvningsmetoder til bestemmelse af nøjagtigheden af et system med automatiserede ikke-invasive blodstrykmålere	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Transportable gasflasker - Identifikation af gasflasker (eksklusive flaskegas LPG) - Del 3: Farvekodning	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr – Trakeotomituber – Del 2: Tuber til brug for børn	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatorer til medicinske formål - Ethylenoxidsterilisatorer - Krav og prøvningsmetoder	2.12.2009	EN 1422:1997 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Katetre andre end intravaskulære katetre. Prøvningsmetoder for generelle egenskaber	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje - Instrumenter	7.7.2010	EN 1639:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje - Udstyr	7.7.2010	EN 1640:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje - Materialer	7.7.2010	EN 1641:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje - Dentale implantater	7.7.2010	EN 1642:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Koniske forbindelser med 6% (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr. Låsbare forbindelser	17.5.1997		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trakealtuber og konnektorer	7.7.2010	EN 1782:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Ambulancer og ambulanceudstyr	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Respirationsposer	7.7.2010	EN 1820:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 1985:1998 Ganghjælpemidler. Generelle krav og prøvningsmetoder	10.8.1999		

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Sammenklæpelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter - Del 2 Grafiske symboler til brug for mærkater og instruktionsblade (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Sammenklæpelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter - Del 3: Blodposesystemer med indbygget tilbehør (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Latexkondomer - Krav og prøvningsmetoder (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anæstesi- og respirationsudstyr - Terminologi (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anæstesi- og respirationsudstyr - Koniske konnektorer - Del 1: Han- og hunkonnektorer (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anæstesi- og respirationsudstyr - Koniske konnektorer. Del 2: Konnektorer med gevind, der kan tåle belastning (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Anm. 2.1	Udløbsdato (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Koblinger til brug i lavtryksforsyningssystemer for medicinske gasser (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anæstesisfordampere - Stofspecifikke fyldningssystemer (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Tracheostomituber - Del 1: Tuber og konnektorer til brug for voksne (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulære implantater - Hjerterklapproteser (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiske implantater - Sterile hydrocefalus-shunts og komponenter til engangsbrug	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Laryngoskoper til trakeal intubation (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rørsystemer til medicinske gasser - Del 1: Rørsystemer til komprimerede medicinske gasser og vakuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Anm. 3	Udløbsdato (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Anm. 3	Udløbsdato (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rørsystemer til medicinske gasser - Del 2: Anæsthesigasudsugningssystemer (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Kobbervspirale til svangerskabsforebyggelse - Krav og prøvninger (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug - Del 3: Sprøjter med automatisk blokering til immunisering med fastlagt dose (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug - Del 4: Sprøjter konstrueret til at forhindre genanvendelse (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Luftfugtere til medicinsk brug - Særlige krav til luftfugtningssystemer (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Oxygenkoncentratorer til medicinsk brug - Sikkerhedskrav (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Anæstesiudstyr - Inhalationsanæsthesisystemer Del 2: Respirationssystemer (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstem- melse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Anæstesiudstyr - Inhalationsanæstesisystemer Del 3: Overførsels- og modtagelsessystemer til aktive udsugningssystemer til anæstesisgas (ISO 8835- 3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Anm. 3	Udløbsdato (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Anæstesiudstyr - Inhalationsanæstesisystemer Del 4: Anæstesimiddelfordampere. (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Anæstesiudstyr - Inhalationsanæstesisystemer Del 5: Anæstesirespiratorer (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Paneltilslutninger til medicinske gassers rørsy- stemer - Del 1: Paneltilslutninger til medicinske gasser under tryk og vakuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Paneltilslutninger til medicinske gassers rørsy- stemer - Del 2: Paneltilslutninger til anæstesisgasud- sugningssystemer (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr. Fugt- og varme- vekslere til fugtning af respirationsgasser i menne- sker. Del 1: Fugt- og varmevekslere til brug med respirationsmængde på mindst 250 ml (ISO 9360- 1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Fugt- og varme- vekslere til fugtning af respirationsgasser i menne- sker - Del 2: Fugt- og varmevekslere til brug ved trakeostomipatienter, som har en respirations- mængde på mindst 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiske implantater - Selvlukkende intra- kranie aneurismeklemmer (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Elektromedicinsk udstyr - Særlige krav til grund- liggende sikkerhed og væsentlige funktionsegen- skaber for puls-oximetre til medicinsk brug (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinsk sugeudstyr - Del 1: Elektrisk drevet sugeudstyr - Sikkerhedskrav (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinsk sugeudstyr - Del 2: Manuelt drevet sugeudstyr (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicinsk sugedstyr - Del 3: Sugedstyr drevet af vakuum eller trykaggregat (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteser - Strukturprøvning af benproteser - Krav og prøvningsmetoder (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser - Del 1: Trykreduktionsventiler med og uden flowmeterudstyr (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser - Del 2: Trykreduktionsventiler til fordelingspaneler og rørsystemer (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser - Del 3: Trykreduktionsventiler integreret med flaskeventiler (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser - Del 4: Lavtryksreduktionsventiler (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Personløftere til flytning af handicappede personer - Krav og prøvningsmetoder (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.6.2007)

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterile venekatetre til engangsbrug - Del 1: Generelle krav	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Respiratorer til medicinsk brug - Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber - Del 2: Respiratorer til hjemmebrug for respiratorafhængige patienter (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Respiratorer til medicinsk brug - Del 4: Specifikke krav til operatørdrevne resuscitatorer (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstem- melse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Respiratorer til medicinsk brug - Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber - Del 6: Respiratorer til hjemmebrug for ikke-respiratorafhængige patienter (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 3: Prøvning af genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Prøvningsmetoder for in vitro celletoksicitet (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 6: Prøvninger for lokale bivirkninger efter implanta- tion (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 7: Ethylenoxidsterilisation (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydelige produkter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 12: Forberedelse af prøver og referencematerialer (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydnings- produkter fra medicinsk udstyr af plast (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.12.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 14: Bestemmelse og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra keramik (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 15: Bestemmelse og mængde af nedbrydelige produkter fra metaller og legeringer (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 16: Toksikokinetisk undersøgelse for nedbrydnings- og udvaskningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 18: Kemisk karakterisering af materialer (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Etylenoxid - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Bestråling - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinske udstyr (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Del 2: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Del 3: Biologiske indikatorer for dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 3: Klasse 2 indikatorsystemer til brug i Bowie- og Dick-prøvning dampgennemtrængningsprøvning	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Forsyningsenheder til medicinsk brug (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og pakningssystemer (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Krav til udformning, forsegling og samleprocesser (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 2: Steriltest udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en sterilisationsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasere og laserrelateret udstyr - Metoder til prøvning og klassifikation af kirurgiske kappers og beskyttende patientdækkers laserbestandighed - Del 1: Antændelighed og gennemtrængning (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasere og laserrelateret udstyr - Metoder til prøvning og klassifikation af kirurgiske kappers og/eller beskyttende patientdækkers laserbestandighed - Del 2: Sekundær antændelighed (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Øjenoptik - Intraokulære linser - Del 8: Grundlæggende krav (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 11990:2003 Lasere og laserrelateret udstyr - Bestemmelse af lasermodstand i trakeale tubeslanger (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Særlige krav til hjerte- og karimplantater - Del 2: Karproteser og kardiovaskulære dele	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Specielle krav til kardiovaskulære implantater - Del 3: Intravaskulært udstyr	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Tekniske hjælpemidler til handicappede. Generelle krav og prøvningsmetoder	14.10.2000		

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN 12183:2009 Manuelle kørestole - Krav og prøvningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektrisk drevne kørestole, scootere og deres ladere - Krav og prøvningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Respirationsslanger beregnet til brug med anæstesiapparat og respiratorer	7.7.2010	EN 12342:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliniske termometre - Del 1: Metallisk væske i glas-termometre med maksimumvisning	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliniske termometre - Del 2: Termometre med farveomslag	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliniske termometre - Del 3: Funktion af kompakte elektriske termometre (som både er forudsigelige og ikke-forudsigelige) med fastholdelse af maksimumvisning	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliniske termometre - Del 4: Funktionen af elektriske termometre beregnet til kontinuerlig måling	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Termometre til klinisk brug - Del 5: Krav til infrarøde øretermometre	7.11.2003		

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 12870:2009 Øjenoptik - Brillstel - Krav og prøvningsmetoder (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Små dampautoklaver	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 3: Lyofilisat (ISO 13408-3:2006)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 4: Gennemskyldningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 5: Sterilisation (ISO 13408-5:2006)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2005)	Dette er den første offentliggørelse	EN 13824:2004 Anm. 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Udstyr til respirationsterapi - Del 1: Forstøvnings-systemer og deres komponenter	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Udstyr til respirationsbehandling - Del 2: Slang og forbindelsesstykker	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Udstyr til respirationsterapi - Del 3: Lufttilblandingsudstyr (Venturimasker)	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 13718-1:2008 Ambulancer og tilhørende udstyr - Luftbårne ambulancer - Del 1: Krav til medicinsk udstyr anvendt i luftbårne ambulancer	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger - Del 1: Opsugningsevne	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger - Del 2: Vanddampgennemtrængelighed i forbindinger	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Afdækningsstykker, operationskitler og renrumsdragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, klinisk personale og udstyr - Del 1: Generelle krav til produktion, bearbejdning og produkter	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Afdækningsstykker, operationskitler og renrumsdragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, klinisk personale og udstyr - Del 2: Prøvningsmetoder	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Afdækningsstykker, operationskitler og renrumsdragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, klinisk personale og udstyr - Del 3: Krav til ydeevne og ydeevneniveau	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrater for hæmodialyse og lignende behandlinger	2.12.2009	EN 13867:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Redningssystemer - Transport af kuvøser - Del 1: Grænsefladebetingelser	Dette er den første offentliggørelse	EN 13976-1:2003 Anm. 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Redningssystemer - Transport af kuvøser - Del 2: Systemkrav	Dette er den første offentliggørelse	EN 13976-2:2003 Anm. 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Ikke-aktivt medicinsk udstyr - Ydelseskrav til og prøvningsmetoder for sugende bomuldsgaze og sugende bomulds- og viskosegaze	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 14139:2010 Øjenoptik - Briller - Specifikationer for klar-til-brug-briller med enkeltstyrke	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker - Del 1: Generelle krav (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til brug på mennesker - Del 2: Kliniske undersøgelsesplaner (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilisation af medicinsk udstyr til engangsbrug omfattende materialer af animalsk oprindelse. Validering og rutinekontrol af sterilisation ved kemiske væsker (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatorer til medicinske formål - Sterilisation ved lave temperaturer med damp og formaldehyd - Krav og prøvning	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af mycobakteriedræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler til brug på det medicinske område inklusive desinfektionsmidler til instrumenter - Prøvningsmetoder og krav (fase 2, trin 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trakealtuber beregnet til laserkirurgi - Krav til mærkning og medfølgende information (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Øjenoptik - Kontaktlinser og kontaktlinseplejeprodukter - Grundlæggende krav (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter - Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på medicinske instrumenter - Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2)	15.11.2006		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 14563:2008 Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers mycobakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter - Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14607:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Brystimplantater - Særlige krav (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Generelle krav (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Operationsmasker - Krav og prøvningsmetoder	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Øjenoptik - Brilleglas - Grundlæggende krav til uslebne færdige brilleglas (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Trykbeholdere til anbringelse af mennesker (PVHO) - Trykkammersystemer med flere pladser til overtryksbehandling - Ydeevne, sikkerhedskrav og prøvning	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medicinsk udstyr - Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Flowmeteranordninger for tilslutning til medicinske gasudtag fra gasrørsystemer (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Øjenoptik - Oftalmologiske instrumenter - Grundlæggende krav og prøvningsmetoder - Del 1: Almene krav gældende for alle typer oftalmologiske instrumenter (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 15424:2007 Sterilisation af medicinsk udstyr - Lav temperatur damp og formaldehyd - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr	9.8.2007		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 15798:2010 Øjenoptik - Oftalmiske implantater - Viscokirurgisk udstyr (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer, definitioner og prøvninger (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Vaskedesinfektorer - Del 2: Krav og prøvning for vaskedesinfektorer, der anvender termisk desinfektion til kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Vaskedesinfektorer - Del 3: Krav til og prøvninger for vaskedesinfektorer, der anvender termisk desinfektion af beholdere til humant affald (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Vaskedesinfektorer - Del 4: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer, der anvender kemisk desinfektion til temperaturfølsomme endoskoper (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr - Krav til mærkning af medicinsk udstyr indeholdende phthalater	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenter til anvendelse i forbindelse med ikke-aktive kirurgiske implantater - Generelle krav (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Anm. 2.1	Udløbsdato (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Teknisk hjælpemidler for personer med funktionsnedsættelse - Krav og prøvningsmetoder til fjernbetjeningsystemer (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø - Del 1: Åndedrætsudstyr til behandling af søvnapnø (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø - Del 2: Masker og anvendelsestilbehør (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr - Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Dampsterilisation - Udvikling, validering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Anæstesiudstyr - Transportable systemer til flydende oxygen til medicinsk brug - Særlige krav (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Respirationsudstyr - Monitorer til børn under 3 år - Særlige krav (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Anæstesi - Oxygenbesparende medicinsk udstyr - Særlige krav (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Skinnesystemer til ophæng af medicinsk udstyr (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr. Del 1: Generelle krav (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Anm. 3	Udløbsdato (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Gummihandsker til medicinsk brug - Bestemmelse af mængden af restpudder på overflade (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Ledimplantater - Særlige krav (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Ledimplantater - Særlige krav til hoftedimplantater (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Ledimplantater - Særlige krav til knæledsimplantater (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 21647:2009 Elektromedicinsk udstyr – Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne for respirationsgasmonitører	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Nålefri injektorer til medicinsk brug - Krav og prøvningsmetoder (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Fleksible højtryksforbindelser til brug i forbindelse med medicinske gassystemer (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Øjenoptik - Monterede brilleglas i individuelt fremstillede briller (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr - Del 1: Håndtering af risikostyring (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr - Del 2: Kontrol af oprindelse, indsamling og håndtering (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr - Del 3: Validering af eliminerings og/eller inaktivering af vira og transmissible spongiforme encephalopatis (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Eksterne arm- og benproteser og eksterne ortoser - Krav og prøvningsmetoder (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2007)

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN ISO 22610:2006 Operationsafdækning, operationskitler og barriere- dragter anvendt som medicinsk udstyr til patienter, sundhedspersonale og materiel - Prøvningsmetoder til bestemmelse af modstandsevne mod vådbakte- riel gennemtrængning (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Beskyttelsesbeklædning mod smitstoffer - Prøvningsmetode for beskyttelsesbeklædnings resistens over for gennemtrængning af biologisk smittende støvpartikler (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteser - Prøvning af ankel-fod-komponenter og fodenheder - Krav og metoder (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling - Del 1: Saltprøvningsmetode til vurdering af filtreringseffektivitet (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling - Del 2: Forhold, som ikke vedrører filtrering (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Peak-respirationsflowmetre til vurdering af lungefunktionen hos personer med spontan vejtrækning (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulære implantater - Endovaskulært udstyr - Del 1: Endovaskulære proteser (ISO 25539-1:2003 inklusiv Amd 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulære implantater - Endovaskulært udstyr - Del 2: Vaskulære stents (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 26782:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Spirometre til måling af udåndingsvolumen på mennesker (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiske instrumenter. Skalpeller med aftagelige blade. Dimensioner for samling (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Anm. 3	Udløbsdato (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustik - Høreapparater Del 13: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.2.2008)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60522:1999 Bestemmelse af den permanente filtrering i røntgenrør IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Elektromedicinsk udstyr - Dosimetre, bestrålingsflade IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Anm. 3	Udløbsdato (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Anm. 3	Udløbsdato (7.7.2010)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 og dens tillæg + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 og dens tillæg Anm. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Elektromedicinsk udstyr Del 1-1: Almindelige sikkerhedskrav Sideordnet standard: Sikkerhedskrav til elektromedicinske systemer IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav - Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Anm. 3	Udløbsdato (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger IEC 60601-1-2:2007 (ændret) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 og dens tillæg Anm. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Almindelige krav til sikkerhed - 3. Tillægsbestemmelser for strålingsbeskyttelse af diagnostisk røntgenudstyr IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-3: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Strålingsbeskyttelse i diagnostisk røntgenudstyr IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Anm. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Elektromedicinsk udstyr Del 1-4: Almindelige krav til sikkerhed Sideordnet standard: Sikkerhedskrav til programmerbare elektromedicinske systemer 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Elektromedicinsk udstyr Del 1-6: Almindelige krav til sikkerhed - Tillægsbestemmelser: Brugbarhed IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Brugbarhed IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Anm. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Anvendelighed IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Anm. 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-8: Generelle sikkerhedskrav - Kollateral standard: Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.1.2007)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-8: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 og dens tillæg Anm. 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-10: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Krav til udvikling af fysiologiske reguleringssystemer IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer der benyttes i hjemmeplejen IEC 60601-1-11:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Elektromedicinsk udstyr Del 2-1: Særlige sikkerhedskrav til elektronacceleratorer i området 1 MeV til 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-1: Særlige sikkerhedskrav til Særlige sikkerhedskrav til udstyr til højfrekvenskirurgi IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-2: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til højfrekvenskirurgi og højfrekvenskirurgisk tilbehør IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Anm. 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Elektromedicinsk udstyr. Del 2: Særlige sikkerhedskrav til udstyr til kortbølgeterapi 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.7.2001)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Elektromedicinsk udstyr Del 2-4: Særlige krav til sikkerhed af hjertedefibrillatorer IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Elektromedicinsk udstyr Del 2-5: Særlige sikkerhedskrav til ultralydudstyr til fysioterapi IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Elektromedicinsk udstyr Del 2-7: Særlige sikkerhedskrav til højspændingsgeneratorer til røntgendiagnostik IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Elektromedicinsk udstyr. Del 2: Særlige sikkerhedskrav til røntgenterapiudstyr fra 10 kV til 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Elektromedicinsk udstyr Del 2-10: Særlige sikkerhedskrav til nerve- og muskelstimulatorer 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Elektromedicinsk udstyr Del 2-11: Særlige sikkerhedskrav til terapiudstyr med gammakilder 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-12: Særlige sikkerhedskrav for lungeventilatorer - Ventilatorer til kritisk behandling IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-13: Særlige krav til sikkerhed og væsentlige egenskaber for anæstesisystemer 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Elektromedicinsk udstyr. Del 2-16: Særlige sikkerhedskrav til hæmodialyse, og hæmodiafiltrerings- og hæmofiltreringsudstyr IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Elektromedicinsk udstyr Del 2-17: Særlige krav til sikkerheden af automatisk styret afterloading-udstyr til braky-terapi IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Elektromedicinsk udstyr Del 2: Særlige krav til sikkerhed af udstyr til brug ved endoskopi 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Elektromedicinsk udstyr Del 2: Særlige krav til kuvøser 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	Anm. 3	Udløbsdato (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-19: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for kuvøser IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 og dens tillæg Anm. 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Elektromedicinsk udstyr Del 2-20: Særlige krav til transportkuvøser IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-20: Særlige krav til basis-sikkerhed og nødvendig ydeevne af transportable kuvøser IEC 60601-2-20:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Anm. 2.1	1.9.2012
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Elektromedicinsk udstyr. Del 2: Særlige krav til strålevarmere til spædbørn 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	Anm. 3	Udløbsdato (13.6.1998)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-21: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for strålevarmere til spædbørn IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 og dens tillæg Anm. 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Elektromedicinsk udstyr Del 2: Særlige sikkerheds-krav til diagnostisk og terapeutisk udstyr IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Elektromedicinsk udstyr Del 2-23: Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige funktionskrav, til transkutant partialtrykovervågningsudstyr IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Elektromedicinsk udstyr Del 2-24: Særlige sikkerhedskrav til infusionspumper og styreenheder IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Elektromedicinsk udstyr. Del 2-25: Særlige sikkerhedskrav for elektrokardiografer 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Elektromedicinsk udstyr Del 2-26: Særlige bestemmelser for elektroencefalografer IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Elektromedicinsk udstyr Del 2-27: Særlige sikkerhedskrav og essentielle egenskaber for udstyr til elektrokardiografisk overvågning IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Elektromedicinsk materiel. Del 2. Særlige sikkerhedskrav for røntgenkilder og røntgenrørsenheder til medicinsk diagnose IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-28: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for røntgenkilder og røntgenrørsenheder til medicinsk diagnose IEC 60601-2-28:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Anm. 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Elektromedicinsk udstyr. Del 2-29: Særlige sikkerhedskrav til simulatorer til stråleterapi IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-29: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for simulatorer til stråleterapi IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Anm. 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Elektromedicinsk udstyr Del 2-30: Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige krav til ydeevne til overvågningsudstyr for automatisk, periodisk, ikke-invasiv blodtryksovervågning IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Elektromedicinsk udstyr. Del 2-31: Særlige sikkerhedskrav til udvendige pacemakere med indbygget strømforsyning 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Elektromedicinsk udstyr. Del 2: Særlige krav til sikkerhed af tilbehør til røntgenudstyr IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-33: Særlige bestemmelser for sikkerheden for magnetisk resonansudstyr til medicinsk diagnose IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Anm. 3	Udløbsdato (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Anm. 3	Udløbsdato (1.2.2011)
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Elektromedicinsk udstyr Del 2-34: Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige krav til ydeevne, til invasiv blodtryksovervågning IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.11.2003)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Elektromedicinsk udstyr. Del 2: Særlige krav til tæpper, puder og madrasser anvendt til opvarmning i medicinsk brug IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Elektromedicinsk udstyr. Del 2: Særlige sikkerhedskrav. Ekstrakorporalt induceret lithotripsi IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-37: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og overvågning IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005	Udløbsdato (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Elektromedicinsk udstyr Del 2-38: Særlige krav til elektrisk drevne hospitalssenge 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	Anm. 3	Udløbsdato (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Elektromedicinsk udstyr. Del 2-39: Særlige sikkerhedskrav til peritonealt dialyseudstyr IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-39: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for udstyr til peritonealdialyse IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.3.2011)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Elektromedicinsk udstyr. Del 2-40: Særlige sikkerhedskrav til elektromyografer og evoked response-udstyr IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-41: Særlige sikkerhedskrav til belysning ved operationer og ved diagnose IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-41: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning IEC 60601-2-41:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Anm. 2.1	1.11.2012

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Elektromedicinsk udstyr Del 2-43: Særlige sikkerhedskrav til røntgenudstyr i henhold til interventionelle procedurer IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-43: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for røntgenudstyr til interventionelle procedurer IEC 60601-2-43:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Anm. 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Elektromedicinsk udstyr Del 2-44: Særlige sikkerhedskrav til CT-skannere IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Anm. 3	Udløbsdato (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-44: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for røntgenudstyr til CT-skannere IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 og dens tillæg Anm. 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Elektromedicinsk udstyr Del 2-45: Særlige sikkerhedskrav til røntgenudstyr samt røntgengenerator til mammografi og stereotaksitilsatse IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Elektromedicinsk udstyr. Del 2-46: Særlige sikkerhedskrav til operationsborde IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Elektromedicinsk udstyr Del 2-47: Særlige sikkerhedskrav og væsentlig ydelse af ambulatorie-elektrokardiografiske systemer IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Elektromedicinsk udstyr Del 2-49: Særlige sikkerhedskrav for multifunktions-overvågningsudstyr IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Elektromedicinsk udstyr Del 2-50: Særlige sikkerhedskrav til lysbehandlingsudstyr til spædbørn IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-50: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for udstyr til lysbehandling af spædbørn IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Anm. 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Elektromedicinsk udstyr Del 2-51: Særlige sikkerhedskrav, inklusiv essentiel ydeevne, for optagende og analyserende enkeltkanals og multikanals elektrokardiografer IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-52: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for hospitalssenge IEC 60601-2-52:2009 (*)	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 og dens tillæg + EN 1970:2000	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-54: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for røntgenudstyr til radiografi og radioskopi IEC 60601-2-54:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Anm. 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Billeddiagnostisk røntgenudstyr - Karakteristika af rastre til almindelig brug og til mammografi IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustik - Audiologisk udstyr Del 1: Rentone audiometre IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometre. Del 2: Udstyr til taleaudiometri IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustik - Audiometrisk udstyr - Del 3: Prøvnings-signaler af kort varighed IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Anm. 2.1	Udløbsdato (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometre Del 4: Udstyr til udvidet højfrekvens-audiometri IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Strålingsbehandlingsudstyr - Koordinater, bevægelser og skalaer IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Anm. 3	Udløbsdato (1.12.2003)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Anm. 3	Udløbsdato (1.2.2011)
Cenelec	EN 61676:2002 Elektromedicinsk udstyr - Dosimetriske instrumenter til brug i ikke-invasiv måling af røntgenrørsspænding i diagnostisk radiologi IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010	Anm. 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Elektromedicinsk udstyr Sikkerhedskrav til dosiplanlægningssystemer IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Elektromedicinsk udstyr - Sikkerhedskrav til systemer til planlægning af stråledosering IEC 62083:2009 (*)	18.1.2011	EN 62083:2001 Anm. 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Elektromedicinsk udstyr - Digitale karakteristika af røntgenbilleddannende udstyr Del 1: Bestemmelse af detektiv quantum-udbyttet IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Elektromedicinsk udstyr - Karakteristika for digitalt røntgenudstyr - Del 1-2: Bestemmelse af udbyttet af den kvantitative detektion - Detektorer til mammografi IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Elektromedicinsk udstyr - Karakteristika for digitalt røntgennudstyr - Del 1-3: Bestemmelse af den detekterbare kvanteeffektivitet - Detektorer til brug i dynamisk billededannelse IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-35: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for varmeanheder, der benytter tæpper, underlag og madrasser til opvarmning i medicinsk brug IEC 80601-2-35:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Anm. 2.1	1.11.2012

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-58: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for udstyr til fjernelse af linsen og vitrektomiudstyr til øjenkirurgi IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-59: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for termografiske kameraer til løbende undersøgelse af febersyge personer IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011		

⁽¹⁾ ESO: Europæisk standardiseringsorgan:

- 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>)

(*) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.

Anm. 1 Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 2.1 Den nye (eller ændrede) standard har samme anvendelsesområde som den erstattede standard. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af den erstattede standard ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.2 Den nye standard har et bredere anvendelsesområde end de erstattede standarder. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af de erstattede standarder ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.3 Den nye standard har et snævrere anvendelsesområde end den erstattede standard. For produkter der falder ind under den nye standards anvendelsesområde medfører efterlevelse af den (delvis) erstattede standard fra og med den anførte dato ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav. Formodningen om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav gælder fortsat for produkter der falder inden for den (delvis) erstattede standards anvendelsesområde, men ikke inden for den nye standards anvendelsesområde.

Note 3 I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 3) af EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

BEMÆRK:

- Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾ ændret ved direktiv 98/48/EF ⁽²⁾.
- Harmoniserede standarder vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation på engelsk (CEN og Cenelec offentliggør også standarder på fransk og tysk). Derefter oversætter de nationale standardiseringsorganer titlerne på de harmoniserede standarder til alle de øvrige officielle sprog i Den Europæiske Union. Europa Kommissionen er ikke ansvarlig for, om de titler, der forelægges med henblik på offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende, er korrekte.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

- Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.
 - Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.
 - Yderligere information kan findes på Europa-serveren:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

**Meddelelse fra Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets
direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

(EØS-relevant tekst)

(Titler og referencer for harmoniserede standarder som skal offentliggøres i henhold til direktivet)

(2011/C 242/03)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "Sterilt" - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "STERILT" - Del 2: Krav til aseptisk forar- bejdet medicinsk udstyr	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr	23.7.2008	EN 980:2003 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 2: Steriltest udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en sterilisationsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr. Kulturmedier til mikro- biologi. Kriterier for kulturmediers ydeevne	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Anm. 3	Udløbsdato (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Gene- relle krav (ISO 13408-1:2008)	Dette er den første offentliggørelse		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	Dette er den første offentliggørelse		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 3 : Lyofilisat (ISO 13408-3:2006)	Dette er den første offentliggørelse		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 4: Gennemskyldningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005)	Dette er den første offentliggørelse		

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 5: Sterilisation (ISO 13408-5:2006)	Dette er den første offentliggørelse		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk fremstilling af medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter - Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2005)	Dette er den første offentliggørelse		
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Generelle krav til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr til selvundersøgelse	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ydeevnebedømmelse af in vitro diagnostisk medicinsk udstyr	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Stabilitetsprøvning af in vitro diagnostiske reagenser	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Elimination eller reduktion af infektionsrisiko relateret til in vitro diagnostisk medicinsk udstyr	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Prøveudtagningsprocedurer til stikprøver af in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Statistiske aspekter	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Anvendelse af eksterne kvalitetssikringsprogrammer til vurdering af udførelsen af in vitro-diagnostiske procedurer	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro-diagnostisk udstyr - Engangsbeholdere til prøveopsamling fra mennesker af andet end blod	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Engangsbeholdere til prøveopsamling af veneblod fra mennesker	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anm. 2.1	Udløbsdato (30.4.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 14971:2009 Medicinsk udstyr - Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Anm. 2.1	Udløbsdato (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse - Krav til indhold og præsentation af referencemåleprocedurer (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i prøver af biologisk oprindelse - Krav til certificerede reference-materialer og indholdet af tilhørende dokumentation (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro-diagnostiske prøvningssystemer - Krav til blodglucose-overvågningssystemer til selvundersøgelse ved styring af diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i biologiske prøver - Metrologisk sporbarhed af værdier tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 1: Termer, definitioner og generelle krav (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 2: In vitro diagnostiske reagenser til professionel brug (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Anm. 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 3: In vitro diagnostiske instrumenter til professionel brug (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Anm. 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 4: In vitro diagnostiske reagenser til selvundersøgelse (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Anm. 2.1	31.12.2012

ESO ⁽¹⁾	Standardens reference og titel (Referencedokument)	Første offentliggørelse EFT/EUT	Reference for erstattet standard	Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af den erstattede standard ophører den (dato) Anm. 1
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Klinisk laboratorieprøvning og in vitro diagnostiske medicinske systemer - Information leveret af producenten (mærkning) - Del 5: In vitro diagnostiske instrumenter til selvundersøgelse (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Anm. 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr - Måling af kvantiteter i biologiske prøver - Metrologisk sporbarhed for katalytisk koncentration af enzymer tilskrevet kalibratorer og kontrolmaterialer (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Prøvning af smitstoffers følsomhed overfor antibiotika og vurdering af ydeevne af udstyr til bestemmelse af antimikrobiel følsomhed - Del 1: Referencemetoder til bestemmelse af in vitro aktivitet af antibiotika imod bakterier involverede i smitsomme sygdomme (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr Del 2-101: Særlige krav til in vitro diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr IEC 61010-2-101:2002 (ændret)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrisk udstyr til måling, processtyring og laboratoriebrug - EMC-krav - Del 2-6: Særlige krav - In vitro diagnostisk (IVD) medicinsk udstyr IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ESO: Europæisk standardiseringsorgan:

- EN: 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>)

Anm. 1 Formodning om overensstemmelse ved efterlevelse af standarden vil normalt ophøre på den tilbagetrækningsdato der fastsættes af det europæiske standardiseringsorgan, men brugerne af disse standarder gøres opmærksom på at den i særlige tilfælde kan ophøre på et andet tidspunkt.

Anm. 2.1 Den nye (eller ændrede) standard har samme anvendelsesområde som den erstattede standard. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af den erstattede standard ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.2 Den nye standard har et bredere anvendelsesområde end de erstattede standarder. Fra og med den anførte dato medfører efterlevelse af de erstattede standarder ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav.

Anm. 2.3 Den nye standard har et snævrere anvendelsesområde end den erstattede standard. For produkter der falder ind under den nye standards anvendelsesområde medfører efterlevelse af den (delvis) erstattede standard fra og med den anførte dato ikke længere formodning om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav. Formodningen om overensstemmelse med direktivets væsentlige krav gælder fortsat for produkter der falder inden for den (delvis) erstattede standards anvendelsesområde, men ikke inden for den nye standards anvendelsesområde.

Note 3 I tilfælde af tillæg til standarder, er reference standarden EN CCCC:YYYY, incl. eventuelle tidligere tillæg, og det nye anførte tillæg; består den erstattede standard (kolonne 3) af EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere tillæg, men ikke det nye anførte tillæg. På den angivne dato vil den erstattede standard ophøre med at give formodning om overensstemmelse direktivets væsentlige krav.

BEMÆRK:

- Oplysninger om hvorvidt standarder er disponible kan fås enten hos de europæiske standardiseringsorganer eller hos de nationale standardiseringsorganer, hvoraf en liste er vedlagt som bilag til Europa-Parlamentet og Rådets ⁽¹⁾ direktiv 98/34/EF ændret ved direktiv 98/48/EF ⁽²⁾.
- Harmoniserede standarder vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation på engelsk (CEN og CENELEC offentliggør også standarder på fransk og tysk). Derefter oversætter de nationale standardiseringsorganer titlerne på de harmoniserede standarder til alle de øvrige officielle sprog i Den Europæiske Union. Europa Kommissionen er ikke ansvarlig for, om de titler, der forelægges med henblik på offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende, er korrekte.
- Offentliggørelsen af referencerne i *Den Europæiske Unions Tidende* betyder ikke at standarderne findes på alle fællesskabssprog.
- Denne liste erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for at ajourføre listen.
- Yderligere information kan findes på Europa-serveren:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EUT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EUT L 217 af 5.8.1998, s. 18.

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 800/2008 om visse former for støttes forenelighed med fællesmarkedet i henhold til traktatens artikel 87 og 88 (Generel gruppefritagelsesforordning)

(EØS-relevant tekst)

(2011/C 242/04)

Referencenummer til statsstøtte	SA.32234 (11/X)
Medlemsstat	Italien
Medlemsstatens referencenr	—
Regionens navn (NUTS)	CALABRIA Artikel 107, stk. 3, litra c)
Støtteydende myndighed	Regione Calabria Dipartimento Attività produttive Viale Cassiodoro — Palazzo Europa 88100 — Catanzaro www.regione.calabria.it
Støtteordningens navn	Pacchetti integrati agevolati (P.I.A.) — 2008
Nationalt retsgrundlag(Henvis til den officielle nationale bekendtgørelse)	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
Støtteordning	Støtteordning
Ændring af en eksisterende støtteforanstaltning	—
Varighed	1.1.2009—31.12.2013
Erhvervssektor(er)	Alle støtteberettigede erhvervssektorer
Støttemodtagerkategori	SMV
Ordningens planlagtesamlede årlige budget	EUR 22,00 (mio.)
For garantier	—
Støttens form (artikel 5)	Rentegodtgørelse, Direkte støtte
Henvisning til kommissionsbeslutning	—
Hvis samfinansieret med fællesskabsfonde	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 (mio.)

Mål	Maksimal støtteintensitet i % eller Maksimalt støttebeløb i national valuta	Små og mellemstore virksomheder — tillæg i %
Investerings- og beskæftigelsesstøtte til små og mellemstore virksomheder (artikel 15)	20 %	—

Internetlink til støtteforanstaltningens fulde tekst:

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>

Medlemsstaternes oplysninger om statsstøtte ydet i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 800/2008 om visse former for støttes forenelighed med fællesmarkedet i henhold til traktatens artikel 87 og 88 (Generel gruppefritagelsesforordning)

(EØS-relevant tekst)

(2011/C 242/05)

Referencenummer til statsstøtte	SA.33257 (11/X)	
Medlemsstat	Italien	
Medlemsstatens referencenr	—	
Regionens navn (NUTS)	UMBRIA Artikel 107, stk. 3, litra c)	
Støtteydende myndighed	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 — 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Støtteordningens navn	Programmi di ricerca, sperimentazione e diffusione di nuove tecniche del settore pesca in acque interne.	
Nationalt retsgrundlag(Henvis til den officielle nationale bekendtgørelse)	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)	
Støtteordning	Støtteordning	
Ændring af en eksisterende støtteforanstaltning	—	
Varighed	1.9.2011—31.12.2013	
Erhvervssektor(er)	Fiskeri og akvakultur	
Støttemodtagerkategori	SMV	
Ordningens planlagtesamlede årlige budget	EUR 0,03 (mio.)	
For garantier	—	
Støttens form (artikel 5)	Direkte støtte	
Henvisning til kommissionsbeslutning	—	
Hvis samfinansieret med fællesskabsfonde	—	
Mål	Maksimal støtteintensitet i % eller Maksimalt støttebeløb i national valuta	Små og mellemstore virksomheder — tillæg i %
Støtte til forskning og udvikling i landbrugs- og fiskerisektoren (artikel 34)	100 %	—

Internetlink til støtteforanstaltningens fulde tekst:

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

Referencenummer til statsstøtte	SA.33258 (11/X)	
Medlemsstat	Italien	
Medlemsstatens referencenr	—	
Regionens navn (NUTS)	UMBRIA Artikel 107, stk. 3, litra c)	
Støtteydende myndighed	Regione Umbria Via Mario Angeloni, 61 — 06124 Perugia www.regione.umbria.it	
Støtteordningens navn	Programmi di sperimentazione e diffusione di nuove tenciche in apicoltura.	
Nationalt retsgrundlag(Henvis til den officielle nationale bekendtgørelse)	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).	
Støtteordning	Støtteordning	
Ændring af en eksisterende støtteforanstaltning	—	
Varighed	1.9.2011—31.12.2013	
Erhvervssektor(er)	Husdyravl	
Støttemodtagerkategori	SMV	
Ordningens planlagtesamlede årlige budget	EUR 0,02 (mio.)	
For garantier	—	
Støttens form (artikel 5)	Direkte støtte	
Henvisning til kommissionsbeslutning	—	
Hvis samfinansieret med fællesskabsfonde	—	
Mål	Maksimal støtteintensitet i % eller Maksimalt støttebeløb i national valuta	Små og mellemstore virksomheder — tillæg i %
Støtte til forskning og udvikling i landbrugs- og fiskerisektoren (artikel 34)	100 %	—

Internetlink til støtteforanstaltningens fulde tekst:

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

Referencenummer til statsstøtte	SA.33260 (11/X)	
Medlemsstat	Estland	
Medlemsstatens referencenr	—	

Regionens navn (NUTS)	Estonia Artikel 107, stk. 3, litra a)	
Støtteydende myndighed	Põllumajanduse Registrite ja Informatsiooni Amet Narva mnt. 3, 51009, Tartu, Estonia www.pria.ee	
Støtteordningens navn	Põllumajandustoodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandussektori ja mahepõllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandamise investeeringutoetus	
Nationalt retsgrundlag(Henvis til den officielle nationale bekendtgørelse)	Põllumajandusministri 8. juuni 2011. a määrus nr 53 „Põllumajandustoodete ühise turustamise ja töötlemise ning piimandussektori ja mahepõllumajandustootmise uute väljakutsetega kohandamise investeeringutoetuse saamise nõuded, toetuse taotlemise ja taotluse menetlemise täpsem kord” (RTI, 10.6.2011,12)	
Støtteordning	Støtteordning	
Ændring af en eksisterende støtteforanstaltning	—	
Varighed	13.6.2011—31.12.2013	
Erhvervssektor(er)	Alle støtteberettigede erhvervssektorer	
Støttemodtagerkategori	SMV	
Ordningens planlagte samlede årlige budget	EUR 5,11 (mio.)	
For garantier	—	
Støttens form (artikel 5)	Direkte støtte	
Henvisning til kommissionsbeslutning	—	
Hvis samfinansieret med fællesskabsfonde	Maaelu Arengu Euroopa Põllumajandusfond (EAFRD) — EUR 3,83 (mio.)	
Mål	Maksimal støtteintensitet i % eller Maksimalt støttebeløb i national valuta	Små og mellemstore virksomheder — tillæg i %
Støtteordning	50 %	0 %

Internetlink til støtteforanstaltningens fulde tekst:

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

ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA