

## INFORMATIONEN DER MITGLIEDSTAATEN

**Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen im Sinne dieser Richtlinie)

(2007/C 314/09)

Europäische Normungsorganisation <sup>(1)</sup>	Bezug und Titel der Norm (Bezugsdokument)	Bezug der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CENELEC	EN 60118-13:1997 Hörgeräte — Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:1997)	KEINE	—
CENELEC	EN 60118-13:2005 Akustik — Hörgeräte — Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 Anmerkung 2.1	1.2.2008
CENELEC	EN 60522:1999 Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern (IEC 60522:1999)	KEINE	—
CENELEC	EN 60580:2000 Medizinische elektrische Geräte — Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-1:1990 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988)  Änderung A1:1993 zu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)  Änderung A2:1995 zu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)  Änderung A13:1996 zu EN 60601-1:1990	KEINE  Anmerkung 3  Anmerkung 3  Anmerkung 3	—  —  —  Datum abgelaufen (1.7.1996)
CENELEC	EN 60601-1-1:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.12.2003)
CENELEC	EN 60601-1-2:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001)  Änderung A1:2006 zu EN 60601-1-2:2001 (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)	EN 60601-1-2:1993 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.11.2004)  1.3.2009

Europäische Normungsorganisation <sup>(1)</sup>	Bezug und Titel der Norm (Bezugsdokument)	Bezug der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CENELEC	EN 60601-1-3:1994 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — 3. Ergänzungs-Norm: Allgemeine Festlegungen für den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:1994)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-1-4:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996)  Änderung A1:1999 zu EN 60601-1-4:1996 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.12.2002)
CENELEC	EN 60601-1-6:2004 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2004)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-1-8:2004 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2003)  Änderung A1:2006 zu EN 60601-1-8:2004 (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.1.2007)
CENELEC	EN 60601-2-1:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)  Änderung A1:2002 zu EN 60601-2-1:1998 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.6.2005)
CENELEC	EN 60601-2-2:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.8.2003)
CENELEC	EN 60601-2-2:2007 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006)	EN 60601-2-2:2000 Anmerkung 2.1	1.10.2009
CENELEC	EN 60601-2-3:1993 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 60601-2-3:1991)  Änderung A1:1998 zu EN 60601-2-3:1993 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.7.2001)
CENELEC	EN 60601-2-4:2003 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-5:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten (IEC 60601-2-5:2000)	KEINE	—

Europäische Normungsorganisation (*)	Bezug und Titel der Norm (Bezugsdokument)	Bezug der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CENELEC	EN 60601-2-7:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-7: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgengeneratoren von diagnostischen Röntgenstrahlenerzeugern (IEC 60601-2-7:1998)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-8:1997 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)  Änderung A1:1997 zu EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.6.1998)
CENELEC	EN 60601-2-10:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Muskeln (IEC 60601-2-10:1987)  Änderung A1:2001 zu EN 60601-2-10:2000 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.11.2004)
CENELEC	EN 60601-2-11:1997 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997)  Änderung A1:2004 zu EN 60601-2-11:1997 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.9.2007)
CENELEC	EN 60601-2-12:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für den medizinischen Gebrauch — Beatmungsgeräte für die Intensivpflege (IEC 60601-2-12:2001)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-13:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen (IEC 60601-2-13:2003)  Änderung A1:2007 zu EN 60601-2-13:2006 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	EN 740:1998 + A1:2004 + AC:1998 Anmerkung 2,3  Anmerkung 3	—  1.3.2010
CENELEC	EN 60601-2-16:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräte (IEC 60601-2-16:1998)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-17:2004 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Anmerkung 2,1	Datum abgelaufen (1.3.2007)
CENELEC	EN 60601-2-18:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996)  Änderung A1:2000 zu EN 60601-2-18:1996 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.8.2003)
CENELEC	EN 60601-2-19:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingsinkubatoren (IEC 60601-2-19:1990)  Änderung A1:1996 zu EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (13.6.1998)

Europäische Normungsorganisation <sup>(1)</sup>	Bezug und Titel der Norm (Bezugsdokument)	Bezug der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CENELEC	EN 60601-2-20:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Transportinkubatoren (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-21:1994 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglingswärmestrahlern (IEC 60601-2-21:1994)  Änderung A1:1996 zu EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (13.6.1998)
CENELEC	EN 60601-2-22:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten (IEC 60601-2-22:1995)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-23:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:1997 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.1.2003)
CENELEC	EN 60601-2-24:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern (IEC 60601-2-24:1998)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-25:1995 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen (IEC 60601-2-25:1993)  Änderung A1:1999 zu EN 60601-2-25:1995 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.5.2002)
CENELEC	EN 60601-2-26:2003 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.3.2006)
CENELEC	EN 60601-2-27:1994 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:1994)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-27:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-27:2005)	EN 60601-2-27:1994 Anmerkung 2.1	1.11.2008
CENELEC	EN 60601-2-28:1993 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenstrahler einschließlich Blendensystem für medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-28:1993)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-29:1999 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Strahlentherapie-Simulatoren (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.4.2002)

Europäische Normungsorganisation (*)	Bezug und Titel der Norm (Bezugsdokument)	Bezug der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CENELEC	EN 60601-2-30:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:1995 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.2.2003)
CENELEC	EN 60601-2-31:1995 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-31: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von externen Herzschrittmachern mit interner Stromversorgung (IEC 60601-2-31:1994)  Änderung A1:1998 zu EN 60601-2-31:1995 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.1.2001)
CENELEC	EN 60601-2-32:1994 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgenanwendungsgeräten (IEC 60601-2-32:1994)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-33:2002 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002)  Änderung A1:2005 zu EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Anmerkung 2.1  Anmerkung 3	Datum abgelaufen (1.7.2005)  1.11.2008
CENELEC	EN 60601-2-34:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:1995 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.11.2003)
CENELEC	EN 60601-2-35:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinische Anwendung (IEC 60601-2-35:1996)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-36:1997 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotripsie (IEC 60601-2-36:1997)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-37:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 60601-2-37:2001)  Änderung A1:2005 zu EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)  Änderung A2:2005 zu EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	KEINE  Anmerkung 3  Anmerkung 3	—  1.1.2008  1.12.2008
CENELEC	EN 60601-2-38:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996)  Änderung A1:2000 zu EN 60601-2-38:1996 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.1.2003)

Europäische Normungsorganisation <sup>(1)</sup>	Bezug und Titel der Norm (Bezugsdokument)	Bezug der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CENELEC	EN 60601-2-39:1999 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Peritoneal-Dialyse-Geräten (IEC 60601-2-39:1999)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-40:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale (IEC 60601-2-40:1998)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-41:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationsleuchten und Untersuchungsleuchten (IEC 60601-2-41:2000)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-43:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren (IEC 60601-2-43:2000)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-44:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie (IEC 60601-2-44:2001)  Änderung A1:2003 zu EN 60601-2-44:2001 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	EN 60601-2-44:1999 Anmerkung 2.1  Anmerkung 3	Datum abgelaufen (1.7.2004)  Datum abgelaufen (1.12.2005)
CENELEC	EN 60601-2-45:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammographischen Stereotaxie-Einrichtungen (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:1998 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.7.2004)
CENELEC	EN 60601-2-46:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-47:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen (IEC 60601-2-47:2001)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-49:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgeräten (IEC 60601-2-49:2001)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-50:2002 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Säuglings-Phototherapiegeräten (IEC 60601-2-50:2000)	KEINE	—
CENELEC	EN 60601-2-51:2003 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen (IEC 60601-2-51:2003)	KEINE	—
CENELEC	EN 60627:2001 Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik — Kenngrößen von Streustrahlern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2001)	KEINE	—

Europäische Normungsorganisation <sup>(1)</sup>	Bezug und Titel der Norm (Bezugsdokument)	Bezug der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm (Anmerkung 1)
CENELEC	EN 60645-1:2001 Akustik — Audiometer — Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Anmerkung 2.1	Datum abgelaufen (1.10.2004)
CENELEC	EN 60645-2:1997 Audiometer — Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993)	KEINE	—
CENELEC	EN 60645-3:1995 Audiometer — Teil 3: Akustische Kurzzeit-Hörprüfsignale für audiometrische und neuro-otologische Zwecke (IEC 60645-3:1994)	KEINE	—
CENELEC	EN 60645-4:1995 Audiometer — Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich (IEC 60645-4:1994)	KEINE	—
CENELEC	EN 61217:1996 Strahlentherapie-Einrichtungen — Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996)  Änderung A1:2001 zu EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A1:2000)	KEINE  Anmerkung 3	—  Datum abgelaufen (1.12.2003)
CENELEC	EN 61676:2002 Medizinische elektrische Geräte — Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002)	KEINE	—
CENELEC	EN 62083:2001 Medizinische elektrische Geräte — Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62083:2000)	KEINE	—
CENELEC	EN 62220-1:2004 Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003)	KEINE	—

<sup>(1)</sup> CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brüssel, Tel. (32-2) 550 08 11, Fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)  
CENELEC: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brüssel, Tel. (32-2) 519 68 71, Fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)  
ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 12, Fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Anmerkung 1: Im allgemeinen wird das Datum der Beendigung der Konformitätsvermutung das Datum der Zurückziehung sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation festgelegt wird, aber die Anwender dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, daß dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen kleineren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Ab dem festgelegten Datum besteht für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für jene Produkte, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Konformitätsvermutung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Produkte, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Wenn es Änderungen gibt, dann besteht die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden und der zitierten neuen Änderung. Die ersetzte Norm (Spalte 3) besteht folglich aus der EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, aber ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Konformitätsvermutung mit den grundsätzlichen Anforderungen der Richtlinie.

Beispiel: Für EN 60601-1:1990 gilt folgendes:

CENELEC	EN 60601-1:1990 Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988) (Die betroffene Norm ist EN 60601-1:1990)	KEINE (Es gibt keine ersetzte Norm)	—
	Änderung A1:1993 zu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) (Die betroffene Norm ist EN 60601-1:1990 + A1:1993 zu EN 60601-1:1990)	Anmerkung 3 (Die ersetzte Norm ist EN 60601-1:1990)	—
	Änderung A2:1995 zu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995) (Die betroffene Norm ist EN 60601-1:1990 + A1:1993 zu EN 60601-1:1990 + A2:1995 zu EN60601-1:1990)	Anmerkung 3 (Die ersetzte Norm ist EN 60601-1:1990 + A1:1993)	—
	Änderung A13:1996 zu EN 60601-1:1990 (Die betroffene Norm ist EN 60601-1:1990 + A1:1993 zu EN 60601-1:1990 + A2:1995 zu EN 60601-1:1990 + A13:1996 zu EN 60601-1:1990)	Anmerkung 3 (Die ersetzte Norm ist EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995)	Datum abgelaufen (1.7.1996)