

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)

(2008/C 54/08)

ΕΟΤ (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN 285:2006 Αποστείρωση — Συσκευές αποστείρωσης με ατμό — Μεγάλες συσκευές αποστείρωσης	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση	—	
CEN	EN 376:2002 Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	—	
CEN	EN 455-1:2000 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών	EN 455-1:1993	Ημερομηνία λήξης (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων	EN 455-2:1995	Ημερομηνία λήξης (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης	EN 455-3:1999	Ημερομηνία λήξης (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ «— Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση» EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ «— Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας»	—	
CEN	EN 591:2001 Οδηγίες χρήσης για διαγνωστικά όργανα in vitro για επαγγελματική χρήση	—	
CEN	EN 592:2002 Οδηγίες χρήσεως διαγνωστικών οργάνων in vitro για αυτοδοκιμή	—	
CEN	EN 737-1:1998 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 1: Τερματικές λήψεις για ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό	—	
CEN	EN 737-4:1998 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 4: Τερματικές λήψεις για συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων	—	

ΕΟΤ (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN 738-4:1998 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης προοριζόμενοι για ενσωμάτωση σε ιατρικό εξοπλισμό EN 738-4:1998/A1:2002	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Συστήματα εύκαμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια EN 739:1998/A1:2002	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Αναπνευστήρες — Μέρος 1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας EN 794-1:1997/A1:2000	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Αναπνευστήρες — Μέρος 3: Ειδικές απαιτήσεις για αναπνευστήρες έκτακτης ανάγκης και διακομιδής EN 794-3:1998/A1:2005	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση	EN 980:1996	Ημερομηνία λήξης (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή με τα προϊόντα για ιατρική χρήση	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις EN 1060-1:1995/A1:2002	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 2: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για μηχανικά σφυγμομανόμετρα	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης της πίεσης αίματος EN 1060-3:1997/A1:2005	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 4: Διαδικασίες δοκιμής για τον προσδιορισμό της συνολικής ακρίβειας του συστήματος αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανομέτρων	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Μεταφερόμενες φιάλες αερίων — Αναγνώριση φιαλών αερίων (με εξαίρεση του υγραερίου LPG) — Μέρος 3: Κωδικοποίηση χρώματος	EN 1089-3:1997	Ημερομηνία λήξης (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 2: Παιδιατρικοί σωλήνες (ISO 5366-3:2001, Τροποποιημένο)	EN 1282-2:1997	Ημερομηνία λήξης (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές αιθυλενοξειδίου — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάε-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN 1618:1997 Μη ενδοαγγειακοί καθετήρες — Μέθοδοι ελέγχου για συνήδεις ιδιότητες	—	
CEN	EN 1639:2004 Οδοντιατρική — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής — Εργαλεία	EN 1639:1996	Ημερομηνία λήξης (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Οδοντιατρική — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής — Εξοπλισμός	EN 1640:1996	Ημερομηνία λήξης (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Οδοντιατρική — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής — Υλικά	EN 1641:1996	Ημερομηνία λήξης (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Οδοντιατρική — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα οδοντιατρικής — Οδοντικά εμφυτεύματα	EN 1642:1996	Ημερομηνία λήξης (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Κωνικοί σύνδεσμοι 6 % (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό — Σύνδεσμοι ασφαλείας	—	
CEN	EN 1782:1998 Τραχειοσωλήνες και σύνδεσμοι	—	
CEN	EN 1820:2005 Ασκού αναισθησίας (ISO 5362:2000, Τροποποιημένο)	EN 1820:1997	Ημερομηνία λήξης (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Προδιαγραφές φορείων και άλλου εξοπλισμού διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθενοφόρα	—	
CEN	EN 1970:2000 Ρυθμιζόμενα κρεβάτια για ανάπηρα άτομα — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών EN 1970:2000/A1:2005	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Βοηθήματα βάδισης — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος — Μέρος 3: Συστήματα ασκού αίματος με ενσωματωμένα εξαρτήματα (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex) — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Ημερομηνία λήξης (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λεξιλόγιο (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Ημερομηνία λήξης (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Κωνικοί σύνδεσμοι — Μέρος 1: Κωνικοί σύνδεσμοι αρσενικοί και θηλυκοί (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Ημερομηνία λήξης (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Κωνικοί σύνδεσμοι — Μέρος 2: Κοχλιωτοί σύνδεσμοι φέροντες βάρος (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Εξατμιστήρες αναισθητικών αερίων — Συστήματα πλήρωσης εξειδικευμένα ως προς τη δραστητική ουσία (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάτέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 1: Σωλήνες και σύνδεσμοι για χρήση σε ενήλικες (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Ημερομηνία λήξης (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Προσθέσεις καρδιακών βαλβίδων (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Ημερομηνία λήξης (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Στείρα, μιας χρήσης συστήματα παροχέτευσης και εξαρτήματα για υδροκεφαλία (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λαρυγγοσκόπια για τραχειακή διασωλήνωση (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Ημερομηνία λήξης (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 1: Συστήματα σωληνώσεων για ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 2: Συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Ενδομήτριες αντισυλληπτικές διατάξεις που περιέχουν χαλκό — Απαιτήσεις, δοκιμές (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 3: Αυτοαπενεργοποιού- μενες σύριγγες για ανοσοποίηση σταθερής δόσης (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 4: Σύριγγες με μηχα- νισμό για την πρόληψη της επαναχρησιμοποίησης (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Υγρνήρες αναπνευστικής οδού για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για συστήματα αναπνευστικής ύγρανσης (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Συμπυκνωτές οξυγόνου για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Εξοπλισμός έγχυσης για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Σύνολα έγχυσης μιας χρήσης, που λειτουργούν με βαρύτητα (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 2: Αναισθησιολογικά αναπνευστικά κυκλώματα (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 3: Συστήματα μεταφοράς και λήψης συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 4: Διατάξεις παροχής αναισθητικών αερίων (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 5: Απαιτήσεις για αναπνευστήρες αναισθησίας (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες Θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγραση εισπνεομένων αερίων στον άνθρωπο — Μέρος 1: ΕΘΥ για χρήση με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγραση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 2: ΕΘΥ για χρήση σε ασθενείς με τραχειοστομία με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Αυτοκλειόμενη ενδοκρανιακή λαβίδα ανευρύσματος (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση οξυμέτρων παλμού για ιατρική χρήση (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Ημερομηνία λήξης (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 1: Ηλεκτρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Ημερομηνία λήξης (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 2: Χειροκίνητος εξοπλισμός αναρρόφησης (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Ημερομηνία λήξης (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 3: Εξοπλισμός αναρρόφησης που λειτουργεί με πηγή κενού ή πίεσης (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Ημερομηνία λήξης (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Προσθετική — Δομική δοκιμή προσθέσεων κάτω άκρων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με συσκευές μέτρησης παροχής (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Ανυψωτικά για τη μεταφορά ατόμων με ειδικές ανάγκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Ημερομηνία λήξης (30.6.2007)

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Στείροι ενδοαγγειακοί καθετήρες μιας χρήσης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— Σημείωση 3 Σημείωση 3	— Ημερομηνία λήξης (31.1.2000) Ημερομηνία λήξης (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση — Μέρος 2: Αναπνευστήρες για κατ' οίκον φροντίδα για ασθενείς εξαρτώμενους από αναπνευστική υποστήριξη (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Ημερομηνία λήξης (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Αναπνευστήρες — Μέρος 4: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για χειροκίνητες συσκευές αναζωο- γόνησης (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση — Μέρος 1: Διατάξεις αναπνευστικής υποστήριξης για κατ' οίκον φροντίδα (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 3: Δοκιμές για γενετοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Ημερομηνία λήξης (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.4.2003) Ημερομηνία λήξης (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Δοκιμές για κυττα- ροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Ημερομηνία λήξης (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Ημερομηνία λήξης (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και μεταχρονισμένη υπερευαισθησία (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.3.2003) Ημερομηνία λήξης (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμές τοξικό- τητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Ημερομηνία λήξης (28.2.2007)

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 14: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από κεραμικά (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 15: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικολογικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσμα (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσσιμες ουσίες (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Αιθυλενοξείδιο — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για αποστείρωση υγρής θερμότητας (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Ημερομηνία λήξης (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 3: Συστήματα δεικτών τάξης 2 για χρήση στη δοκιμή τύπου Bowie Dick για διεύθυνση ατμού (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Ημερομηνία λήξης (30.9.2007)

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN ISO 11197:2004 Μονάδες παροχών για ιατρική χρήση (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Ημερομηνία λήξης (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Ημερομηνία λήξης (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Ημερομηνία λήξης (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Μέθοδος δοκιμής και ταξινόμηση για την αντίσταση σε λέιζερ των χειρουργικών σκεπασμάτων ή/και των προστατευτικών καλυμμάτων των ασθενών — Μέρος 2: Βοηθητική ανάφλεξη (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Οφθαλμικά εμφυτεύματα — Ενδοφθάλμιοι φακοί — Μέρος 8: Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Ημερομηνία λήξης (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Οπτική και όργανα οπτικής — Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ του κορμού του τραχειακού σωλήνα (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Ημερομηνία λήξης (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 2: Αγγειακές προσδέσεις συμπεριλαμβανομένων και καρδιακών βαλβίδων	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 3: Ενδοαγγειακά προϊόντα	—	
CEN	EN 12011:1998 Όργανα για χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις	—	
CEN	EN 12182:1999 Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Θρεπτικά υλικά για τη μικροβιολογία — Κριτήρια απόδοσης για θρεπτικά υλικά EN 12322:1999/A1:2001	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Αναπνευστικοί σωλήνες προοριζόμενοι για χρήση με συσκευές αναπνοής και αναπνευστήρες	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Κλινικά θερμομέτρα — Μέρος 1: Γυάλινα θερμομέτρα μεγίστου με μεταλλικό υγρό	—	

ΕΟΤ (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάε-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN 12470-2:2000 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 2: Θερμόμετρα τύπου αλλαγής φάσης (ψηφιοπίνακα)	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 3: Επιδόσεις συμπαγών ηλεκτρικών θερμομέτρων μεγίστου (σύγκρισης και πρόβλεψης)	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 4: Απόδοση των ηλεκτρικών θερμομέτρων για συνεχή μέτρηση	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 5: Επίδοση οπτικών θερμομέτρων υπερύθρων (με διάταξη μεγίστου)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Οφθαλμική οπτική — Σκελετοί ομματοϋαλίων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Ημερομηνία λήξης (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Συνδέσεις για σωλήνες δειγματοληψίας αερίων σε αναισθησιολογικό και αναπνευστικό εξοπλισμό	—	
CEN	EN 13060:2004 Μικροί αποστειρωτές ατμού	—	
CEN	EN 13220:1998 Συσκευές μέτρησης ροής για σύνδεση με τερματικές μονάδες δικτύων διανομής ιατρικών αερίων	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 1: Μέθοδος δοκιμής αλατονέφους για την αξιολόγηση της απόδοσης διήθησης	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 2: Χαρακτηριστικά άλλα εκτός της διήθησης EN 13328-2:2002/A1:2003	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 1: Συστήματα νεφελοποίησης και τα συστατικά τους μέρη	EN 13544-1:2001	Ημερομηνία λήξης (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 2: Σωληνώσεις και σύνδεσμοι	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 3: Συσκευές διοχέτευσης αέρα	—	
CEN	EN 13624:2003 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για όργανα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάε-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN 13718-1:2002 Ασθενοφόρα ιπτάμενα, πλωτά και δύσβατου εδάφους — Μέρος 1: Απαιτήσεις διεπαφής των προϊόντων για ιατρική χρήση για τη συνέχεια της φροντίδας του ασθενούς	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 1: Απορροφητικό- τητα	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 2: Ταχύτητα μετά- δοσης υδρατμών σε επιδέσμους διαπερατού υμένα	—	
CEN	EN 13727:2003 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για όργανα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμο- ποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για κατασκευαστές, μεταποιητές και προϊόντα	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμο- ποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέρος 2: Μέθοδοι δοκιμής	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμο- ποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέρος 3: Απαιτήσεις επίδοσης και επίπεδα επίδοσης	—	
CEN	EN 13824:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος ασηπτικών διεργασιών — Απαιτήσεις και καθοδήγηση	—	
CEN	EN 13867:2002 Πυκνά διαλύματα για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 1: Συνθήκες διεπαφής	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 2: Απαιτήσεις συστή- ματος	—	
CEN	EN 14079:2003 Μη ενεργά προϊόντα για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις επίδοσης και μέθοδοι δοκιμής για απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και βισκόζη	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Ημερομηνία λήξης (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 2: Σχέδια κλινικών ερευνών (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση μιας χρήσεως με ενσωματωμένα υλικά ζωϊκής προελεύσεως — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με υγρά χημικά αποστειρωτικά (ISO 14160:1998)	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN 14180:2003 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές με χαμηλή θερμοκρασία ατμού και με φορμαλδεΐδη — Απαιτήσεις και δοκιμές	—	
CEN	EN 14299:2004 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Ειδικές απαιτήσεις για αρτηριακά στέντ	—	
CEN	EN 14348:2005 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοβακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών στον ιατρικό τομέα, συμπεριλαμβανομένων των απολυμαντικών οργάνων — Μέθοδοι δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Τραχειακοί σωλήνες σχεδιασμένοι για εγχείρηση με λέιζερ — Απαιτήσεις για σήμανση και συνοδευτικές πληροφορίες (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Οφθαλμική οπτική — Φακοί επαφής και προϊόντα φροντίδας φακών επαφής — Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Ημερομηνία λήξης (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Χημικά απολυμαντικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της μυκητοκτόνου και ζυμοκτόνου δράσης για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα για οστεοσύνδεση — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα μαστού — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Ημερομηνία λήξης (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Χειρουργικές μάσκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Οφθαλμική οπτική — Φακοί οματούαλίων — Θεμελιώδεις απαιτήσεις για άκοπους έτοιμους φακούς (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Ημερομηνία λήξης (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Δοχεία πίεσης για ανθρώπινη χρήση (PVHO) — Συστήματα θαλάμων πίεσης πολλών θέσεων για υπερβαρική θεραπεία — Επιδόσεις, απαιτήσεις ασφαλείας και δοκιμές	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2000)	—	

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάτέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Συμβατότητα με οξυγόνο (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Οφθαλμικά όργανα — Θεμελιώδεις απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις εφαρμοστές σε όλα τα οφθαλμικά όργανα (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Ημερομηνία λήξης (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Ονοματολογία — Προδιαγραφή για ένα σύστημα ονοματολογίας προϊόντων για ιατρική χρήση για λόγους ανταλλαγής κανονιστικών δεδομένων (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεΐδη — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Πλαστικοί περιέκτες για ενδοφλέβια ένεση (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για χειρουργικά εργαλεία, αναί- σθησιολογικό εξοπλισμό, περιέκτες, σκεύη, υαλικά κλπ (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για περιέκτες ανθρώπινων αποβλήτων (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής για συστήματα ελέγχου περιβάλλοντος διαμονής-εργασίας (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 1: Εξοπλισμός θερα- πείας της άπνοιας κατά τον ύπνο (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 2: Μάσκες και παρελκό- μενα εξαρτήματα για την αγωγή (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των επαναποστειρωσίμων προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 1: Απαι- τήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστει- ρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

EOT (*)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάτέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN ISO 18777:2005 Μεταφερόμενα συστήματα υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Αναπνευστικός εξοπλισμός — Συσκευές παρακολούθησης βρεφών — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Προϊόντα για ιατρική χρήση για εξοικονόμηση οξυγόνου και μιγμάτων οξυγόνου — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Συστήματα τροχιών για στήριξη ιατρικού εξοπλισμού (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Κωνικά εξαρτήματα με ένα άνοιγμα (luer) 6 % για σύριγγες, βελόνες και ορισμένες άλλες ιατρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Ιατρικά γάντια — Προσδιορισμός της αφαιρούμενης επιφανειακής πούδρας (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση συσκευών παρακολούθησης αναπνευστικών αερίων (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Ημερομηνία λήξης (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Ενετήρες χωρίς βελόνα για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Εύκαμπτες συνδέσεις υψηλής πίεσης για χρήση με συστήματα ιατρικών αερίων (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Ημερομηνία λήξης (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ) (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

EOT ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (και έγγραφο αναφοράς)	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου (Σημείωση 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Εξωτερικές προσθώσεις άκρων και εξωτερικές ορθώσεις — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Ημερομηνία λήξης (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντίστασης σε υγρή βακτηριακή διείσδυση (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Ενδυμασία για προστασία έναντι μολυσματικών παραγόντων — Μέθοδος δοκιμής για αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση υπό ξηρές συνθήκες (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Προσθετική — Δοκιμή διατάξεων αστραγάλου — Ποδιού και μονάδων ποδιού — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Συσκευές μέτρησης μέγιστης εκπνευστικής ροής για την αξιολόγηση της πνευμονικής λειτουργίας σε αυθόρμητα αναπνεύοντες ανθρώπους (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Χειρουργικά εργαλεία, νυστέρια με αποσυνδεδεμένες λεπίδες, διαστάσεις εφαρμογής (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.5.1998)

(¹) EOT: Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, 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 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Σημείωση 1 Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («down»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.

Σημείωση 3 Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο (στήλη 4) συνεπώς αποτελείται από το EN CCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

— Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία 98/34/CE του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹) όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/48/CE (²).

— Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Ένωσης* δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες.

— Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.

Περισσότερες πληροφορίες σε:

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

(¹) EEL 204, 21.7.1998, σ. 37.

(²) EEL 217, 5.8.1998, σ. 18.