

Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2017/C 389/03)

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (Έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Αποστείρωση — Αποστειρωτές ατμού — Μεγάλοι Αποστειρωτές	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών	30.9.2005	EN 455-1:1993 Σημείωση 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Σημείωση 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης	9.8.2007	EN 455-3:1999 Σημείωση 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για προσδιορισμό χρόνου ζωής	7.7.2010		
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»	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Σημείωση 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 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	13.5.2016	EN 556-2:2003 Σημείωση 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Αναπνευστήρες — Μέρος 3: Ειδικές απαιτήσεις για αναπνευστήρες έκτακτης ανάγκης και διακομιδής	7.7.2010	EN 794-3:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων	19.2.2009	EN 1041:1998 Σημείωση 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης της πίεσης αίματος	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Σημείωση 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 4: Διαδικασίες δοκιμής για τον προσδιορισμό της συνολικής ακρίβειας του συστήματος αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανομέτρων	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Εξοπλισμός μετάγγισης για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Σύνολα μετάγγισης μιας χρήσης (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 2: Παιδιατρικοί σωλήνες	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές αιθυλενοξειδίου — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	2.12.2009	EN 1422:1997 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Μη ενδοαγγειακοί καθετήρες — Μέθοδοι ελέγχου για συνήθεις ιδιότητες	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική — Εργαλεία	7.7.2010	EN 1639:2004 Σημείωση 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική — Εξοπλισμός	7.7.2010	EN 1640:2004 Σημείωση 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική -Υλικά	7.7.2010	EN 1641:2004 Σημείωση 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική — Οδοντικά εμφυτεύματα	27.4.2012	EN 1642:2009 Σημείωση 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Κωνικοί σύνδεσμοι 6 % (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό — Σύνδεσμοι ασφαλείας	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Τραχειοσωλήνες και σύνδεσμοι	7.7.2010	EN 1782:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους — Ασθenoφόρα	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Ασκοί αναισθησίας	7.7.2010	EN 1820:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 1: Γενικά συστήματα φορείων και εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 2: Υποβοηθούμενο φορείο	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 3: Φορεία βαρέως τύπου	30.8.2012	EN 1865:1999 Σημείωση 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 4: Αναδιπλούμενη καρέκλα μεταφοράς ασθenoύς	30.8.2012	EN 1865:1999 Σημείωση 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 5: Υποστήριξη φορείου	30.8.2012	EN 1865:1999 Σημείωση 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Βοηθήματα βάρδισης — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου	10.8.1999		

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος — Μέρος 2: Γραφικά σύμβολα για χρήση σε ετικέτες και φυλλάδια οδηγιών (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
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)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος — Μέρος 4: Συστήματα ασκού αιμαφαίρεσης με ενσωματωμένα εξαρτήματα (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex) — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Σημείωση 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λεξιλόγιο (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Σημείωση 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Συστήματα εύκαμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Σημείωση 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Σημείωση 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Εξατμιστήρες αναισθητικών αερίων — Συστήματα πλήρωσης εξειδικευμένα ως προς τη δραστική ουσία (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 1: Σωλήνες και σύνδεσμοι για χρήση σε ενήλικες (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Προσδέσεις καρδιακών βαλβίδων (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Στείρα, μιας χρήσης συστήματα παροχέτευσης και εξαρτήματα για υδροκεφαλία	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λαρυγγοσκόπια για τραχειακή διασωλήνωση (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Σημείωση 2.1	21.3.2010
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)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Σημείωση 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Σημείωση 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Σημείωση 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 2: Συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Σημείωση 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 3: Αυτοαπενεργοποιούμενες σύριγγες για ανοσοποίηση σταθερής δόσης (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 4: Σύριγγες με μηχανισμό για την πρόληψη της επαναχρησιμοποίησης (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Υγραντήρες αναπνευστικής οδού για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για συστήματα ύγρανσης αναπνευστικού (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Συμπυκνωτές οξυγόνου για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Σημείωση 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Σημείωση 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 2: Αναισθησιολογικά αναπνευστικά κυκλώματα (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 3: Συστήματα μεταφοράς και λήψης ενεργών συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικού αερίου (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Σημείωση 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 4: Διατάξεις παροχής αναισθητικών αερίων (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 5: Αναπνευστήρες αναισθησίας (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Τερματικές λήψεις για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 1: Τερματικές λήψεις για χρήση με ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Σημείωση 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Τερματικές λήψεις για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 2: Τερματικές λήψεις για συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Σημείωση 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 1: ΕΘΥ για χρήση με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 2: ΕΘΥ για χρήση σε ασθενείς με τραχειοστομία με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Αυτοκλειόμενη ενδοκρανιακή λαβίδα ανευρύσματος (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 1: Ηλεκτρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 2: Χειροκίνητος εξοπλισμός αναρρόφησης (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 3: Εξοπλισμός αναρρόφησης που λειτουργεί με πηγή κενού ή πίεσης (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Προσθετική — Δομική δοκιμή προσθέσεων κάτω άκρων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10328:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 10328:2006 Σημείωση 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Σημείωση 2.1	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)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Σημείωση 2.1	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)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Σημείωση 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης (ISO 10524- 4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Σημείωση 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Ανυψωτικά για τη μεταφορά ατόμων με ειδικές ανάγκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Σημείωση 2.1	30.6.2007

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/EK. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Στείροι ενδοαγγειακοί καθετήρες μιας χρήσης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση — Μέρος 2: Αναπνευστήρες για κατ' οίκον φροντίδα για ασθενείς εξαρτώμενους από αναπνευ- στική υποστήριξη (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Αναπνευστήρες — Μέρος 4: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για χειροκίνητες συσκευές αναζωογόνησης (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Σημείωση 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 3: Δοκιμές για γενotoxicότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα — Τροποποίηση 1	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Σημείωση 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Σημείωση 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Σημείωση 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 14: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από κεραμικά (ISO 10993-14:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 15: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα (ISO 10993-15:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσμα (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Σημείωση 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσματες ουσίες (ISO 10993-17:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Αιθυλενοξειδίο — Μέρος 1: — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Σημείωση 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 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)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Σημείωση 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για αποστείρωση υγρής θερμότητας (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 3 — Συστήματα δεικτών τάξης 2 για χρήση στη δοκιμή τύπου Bowie Dick για διείδυση ατμού	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Μονάδες παροχών για ιατρική χρήση (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
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)	7.9.2006		
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)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Σημείωση 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 2: Δοκιμές στεριότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 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 1: Κύρια ανάφλεξη και διείσδυση (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Μέθοδος δοκιμής και ταξινόμηση για την ανθεκτικότητα σε λέιζερ των χειρουργικών κουρτινών ή/και των καλυμμάτων προστασίας των ασθενών — Μέρος 2: Δευτεροβάθμια ανάφλεξη (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Οφθαλμικά εμφυτεύματα — Ενδοφθάλμιοι φακοί — Μέρος 8: Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ του τραχειακού σωλήνα — Μέρος 1: Κορμός τραχειακού σωλήνα (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ των τραχειακών σωλήνων — Μέρος 2: Αεροθάλαμοι τραχειακού σωλήνα (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 2: Αγγειακές προσδέσεις συμπεριλαμβανομένων και καρδιακών βαλβίδων	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 3: Ενδοαγγειακά προϊόντα	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Χειροκίνητα τροχήλατα καθίσματα — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Ηλεκτροκίνητα τροχήλατα καθίσματα, αμαξίδια και οι φορτιστές τους — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Αναπνευστικοί σωλήνες προοριζόμενοι για χρήση με συσκευές αναίσηθας και αναπνευστήρες	7.7.2010	EN 12342:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Κλινικά θερμομέτρα — Μέρος 1: Γυάλινα θερμομέτρα μεγίστου με μεταλλικό υγρό	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Κλινικά θερμομέτρα — Μέρος 2: Θερμόμετρα τύπου αλλαγής φάσης (ψηφιοπίνακα)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Κλινικά θερμομέτρα — Μέρος 3: Επιδόσεις συμπαγών ηλεκτρικών θερμομέτρων μεγίστου (σύγκρισης και πρόβλεψης)	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Κλινικά θερμομέτρα — Μέρος 4: Απόδοση των ηλεκτρικών θερμομέτρων για συνεχή μέτρηση	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Κλινικά θερμομέτρα — Μέρος 5: Επίδοση ωτικών θερμομέτρων υπερύθρων (με διάταξη μεγίστου)	7.11.2003		

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 12870:2009 Οφθαλμική οπτική — Σκελετοί ομματουαλίων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Μικροί αποστειρωτές ατμού	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 2: Διήθηση (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 3: Λυοφιλοποίηση (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 4: Τεχνολογίες επιτόπιου καθαρισμού (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 5: Επιτόπια αποστείρωση (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 7: Εναλλακτικές διεργασίες για προϊόντα και συνδυασμό προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 13485:2012 Σημείωση 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 1: Συστήματα νεφελοποίησης και τα συστατικά τους μέρη	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 2: Σωληνώσεις και σύνδεσμοι	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 3: Συσκευές διοχέτευσης αέρα	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μικητοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για όργανα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Ασθενοφόρα ιπτάμενα, πλωτά και δύσβατου εδάφους — Μέρος 1: Απαιτήσεις διαπαφής των προϊόντων για ιατρική χρήση για τη συνέχεια της φροντίδας του ασθενούς	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Σημείωση 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους — Αεροασθενοφόρα — Μέρος 2: Λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις αεροασθενοφόρων	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 1: Απορροφητικότητα	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 2: Ταχύτητα μετάδοσης υδρατμών σε επιδέσμους διαπερατού υμένα	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης στο χώρο της ιατρικής — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Σημείωση 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Πυκνά διαλύματα για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες	2.12.2009	EN 13867:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 1: Συνθήκες διεπαφής	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Σημείωση 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 2: Απαιτήσεις συστήματος	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Σημείωση 2.1	30.11.2011
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	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Οφθαλμική οπτική — Προδιαγραφές για έτοιμα προς χρήση οματουύαλια	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Σημείωση 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές με χαμηλή θερμοκρασία ατμού και με φορμαλδεΐδη — Απαιτήσεις και δοκιμές	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοβακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών στον ιατρικό τομέα, συμπεριλαμβανομένων των απολυμαντικών οργάνων — Μέθοδοι δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Τραχειακοί σωλήνες σχεδιασμένοι για χειρουργική με λέιζερ — Απαιτήσεις για σήμανση και συνοδευτικές πληροφορίες (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
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)	15.11.2006		
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)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Χημικά απολυμαντικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της μυκοβακτηριδιοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα για οστεοσύνθεση — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα μαστού — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Χειρουργικές μάσκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Οφθαλμική οπτική — Φακοί οματούαλιών — Θεμελιώδεις απαιτήσεις για άκοπους έτοιμους φακούς (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Δοχεία πίεσης για ανθρώπινη χρήση (PVHO) — Συστήματα θαλάμων πίεσης πολλών θέσεων για υπερβαρική θεραπεία — Επιδόσεις, απαιτήσεις ασφάλειας και δοκιμές	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 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 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Σημείωση 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Σημείωση 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Συμβατότητα με οξυγόνο (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Συσκευές μέτρησης ροής για σύνδεση με τερματικές μονάδες δικτύων διανομής ιατρικών αερίων (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Σημείωση 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Οφθαλμικά όργανα — Θεμελιώδεις απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις εφαρμοστές σε όλα τα οφθαλμικά όργανα (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 980:2008 Σημείωση 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Πλαστικοί περιέκτες για ενδοφλέβιες ενέσεις (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Οφθαλμικά εμφυτεύματα — Οφθαλμικά ιξωδοελαστικά προϊόντα (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για χειρουργικά εργαλεία, αναισθησιολογικό εξοπλισμό, περιέκτες, σκεύη, υαλικά κλπ (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για περιέκτες ανθρώπινων αποβλήτων (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν χημική απολύμανση για θερμοευαίσθητα ενδοσκόπια (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για την επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση που περιέχουν φθαλικές ενώσεις	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Όργανα για χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Σημείωση 2.1	28.2.2010
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)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 1: Εξοπλισμός θεραπείας της άπνοιας κατά τον ύπνο (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 2: Μάσκες και παρελκόμενα εξαρτήματα για την αγωγή (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
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)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Σημείωση 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Μεταφερόμενα συστήματα υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Αναπνευστικός εξοπλισμός — Συσκευές παρακολούθησης βρεφών — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Προϊόντα για ιατρική χρήση για εξοικονόμηση οξυγόνου και μιγμάτων οξυγόνου — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Συστήματα τροχιών για στήριξη ιατρικού εξοπλισμού (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Σημείωση 2.1	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)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Σημείωση 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Ενετήρες χωρίς βελόνα για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Εύκαμπτες συνδέσεις υψηλής πίεσης για χρήση με συστήματα ιατρικών αερίων (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Σημείωση 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Οφθαλμική οπτική — Προσαρμοσμένοι φακοί ομματοϋαλίων (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
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)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Σημείωση 2.1	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)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Σημείωση 2.1	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)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Σημείωση 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Εξωτερικές προσδέσεις άκρων και εξωτερικές ορθώσεις — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Σημείωση 2.1	30.4.2007

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 22675:2016 Προσθετική — Δοκιμή διατάξεων αστραγάλου — ποδιού και μονάδων ποδιού — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22675:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 22675:2006 Σημείωση 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 1: Μέθοδος δοκιμής αλατονέφους για την αξιολόγηση της απόδοσης διήθησης (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Σημείωση 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 2: Χαρακτηριστικά άλλα εκτός της διήθησης (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σπιρόμετρα μέτρησης μέγιστης εκπνευστικής ροής για την αξιολόγηση της πνευμονικής λειτουργίας σε αυθόρμητα αναπνέοντες ανθρώπους (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Ενδοαγγειακά προϊόντα — Μέρος 1: Ενδοαγγειακές προσθέσεις	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Ενδοαγγειακά προϊόντα — Μέρος 2: Αγγειακά στεντ (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σπυρόμετρα που προορίζονται για τη μέτρηση χρονικά εξαναγκασμένων εκπνεόμενων όγκων σε ανθρώπους (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Χειρουργικά εργαλεία, νυστέρια με αποσυνδεδεμένες λεπίδες, διαστάσεις εφαρμογής (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Σημείωση 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 1: Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής για τύπο μη αυτόματης μέτρησης (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Σημείωση 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Ακουστικά βαρηκοΐας — Μέρος 13: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Σημείωση 2.1	1.2.2008

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60522:1999 Προσδιορισμός του μόνιμου φιλτραρίσματος σωληνωτών διατάξεων ακτίνων X IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60580:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μετρητές ακτινοβολίας με βάση το γινόμενο έκθεση-επιφάνεια IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Σημείωση 3	31.12.2017

Προσθήκη στη σημείωση 1 και στη σημείωση 3 σχετικά με τις ημερομηνίες λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης κατά την εφαρμογή του προτύπου EN 60601-1:2006.

Η ισχύς του τεκμηρίου συμμόρφωσης κατά την εφαρμογή του προτύπου EN 60601-1:2006 λήγει στις 31.12.2017. Ωστόσο, το παράρτημα ZZ του προτύπου EN 60601-1:2006 προβλέπει ότι το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK λήγει στις 31.12.2015. Από την 1.1.2016 μόνο οι ρήτρες και οι επιμέρους ρήτρες του προτύπου EN 60601-1:2006 που αντιστοιχούν στις ρήτρες και τις επιμέρους ρήτρες που αναφέρονται στο παράρτημα ZZ του προτύπου EN 60601-1:2006/A1:2013 παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK, στον βαθμό που προβλέπεται στο παράρτημα ZZ του προτύπου EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις ασφαλείας για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Σημείωση 2.1	1.11.2003
---------	--	------------	--	-----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές — Απαιτήσεις και δοκιμές IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Σημείωση 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-3: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Προστασία από ακτινοβολία σε διαγνωστικό ακτινολογικό εξοπλισμό IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	1.11.2019

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-4: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό πρότυπο: Προγραμματιζόμενα ηλεκτρικά ιατρικά συστήματα 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	Σημείωση 3	1.12.2002

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Σημείωση 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-----------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση- Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγερμού σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	7.1.2020

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-10: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη φυσιολογικών ελεγκτών κλειστού βρόχου IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Ασφάλεια ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών — Μέρος 2-1: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια επιταχυντών ηλεκτρονίων στην περιοχή από 1 MeV μέχρι 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	Σημείωση 3	1.6.2005

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-2: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών και εξαρτημάτων χειρουργικής υψηλής συχνότητας IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Σημείωση 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	-----------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια θεραπευτικών συσκευών βραχέων κυμάτων 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	Σημείωση 3	1.7.2001

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-4: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια καρδιακών απινιδωτών IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	---	------------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-5: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια υπερηχητικού εξοπλισμού φυσιοθεραπείας IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας γεννητριών ακτίνων X για ακτινοθεραπεία 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	Σημείωση 3	1.7.1998

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-10: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών διέγερσης νευρών και μυών 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	Σημείωση 3	1.11.2004

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-11: Ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας για θεραπευτικό εξοπλισμό ακτινών γ 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	Σημείωση 3	1.9.2007

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-12: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αναπνευστή- ρων — Αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-13: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση των αναισθητικών συστημάτων 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	Σημείωση 3	1.3.2010

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-16: Ειδικές απαιτήσεις για εξοπλισμό αιμοδιάλυσης, αιμοδιαδιήθησης και αιμοδιήθησης IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-17: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών μεταφόρτισης αυτόματα ελεγχόμενης βραχυθερα- πείας IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Σημείωση 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	---	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ενδοσκοπικών συσκευών 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	Σημείωση 3	1.8.2003

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-19: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων βρεφών IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Σημείωση 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-20: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων μεταφοράς IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Σημείωση 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	------------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-21: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων βρεφών με ακτινοβολία IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Σημείωση 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών ακτίνων λέιζερ IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-23: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών λειτουργίας, διαδερμικών συσκευών παρακολούθησης της μερικής πίεσης IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Σημείωση 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	------------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-24: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αντλιών έκχυσης και συσκευών ρύθμισης IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-25: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτροκαρδιο- γράφων 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	Σημείωση 3	1.5.2002

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-26: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτροε- γκεφαλογράφων IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Σημείωση 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	------------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-27: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμ- βανομένης της ουσιώδους επίδοσης, συσκευών ελέγχου στην ηλεκτροκαρδιογραφία IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Σημείωση 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-28: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συγκροτημάτων λυχνιών ακτίνων X για ιατρική διάγνωση IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Σημείωση 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	------------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-29: Ειδικές απαιτήσεις για την βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση προσομοιωτών ακτινοθεραπείας IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Σημείωση 2.1	1.11.2011
---------	---	-----------	------------------------------------	-----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-30: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμ- βανομένων των κύριων χαρακτηριστικών λειτουρ- γίας, συσκευών ελέγχου της πίεσης του αίματος έμμεσα, αυτόματα και περιοδικά IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Σημείωση 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	------------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-33: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας για ιατρική διάγνωση IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Σημείωση 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-34: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών άμεσου ελέγχου της πίεσης του αίματος IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Σημείωση 2.1	1.11.2003

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών για λιθο- τριψία που προκαλείται εξωσωματικά IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Σημείωση 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	--	-----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-39: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού περιτοναϊκής διάλυσης IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Σημείωση 2.1	1.3.2011
---------	--	------------	------------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-40: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτρομο- γράφων και των αντίστοιχα επικαλούμενων σε διέγερση συσκευών IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-41: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων και φωτιστικών σωμάτων για διάγνωση IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Σημείωση 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	------------------------------------	-----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-43: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού ακτίνων X για επεμβατικές διαδικασίες IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Σημείωση 2.1	1.6.2013
---------	--	-----------	------------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-44: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού ακτίνων X για αξονική τομο- γραφία IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Σημείωση 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-45: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια μαστογραφικού ακτινολογικού εξοπλισμού και μαστογραφικών στε- ρεοστακτικών διατάξεων IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Σημείωση 2.1	1.7.2004
---------	---	------------	------------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-46: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των τραπέζων χειρουργικής	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-47: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμ- βανομένης της βασικής απόδοσης, κινητών ηλεκ- τροκαρδιογραφικών συστημάτων IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-49: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού πολυλειτουργικής παρακολούθησης ασθενών IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-50: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών φωτοθεραπείας βρεφών IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Σημείωση 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	------------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-51: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμ- βανομένης της βασικής απόδοσης, μονοκαναλικών και πολυκαναλικών ηλεκτροκαρδιογράφων καταγρα- φής και ανάλυσης IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-52: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση ιατρικών κλινών (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-54: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση ακτινολογικού εξοπλισμού για ακτινολογία και ακτινοσκόπηση IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Σημείωση 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60627:2001 Διαγνωστικός εξοπλισμός απεικόνισης με ακτίνες X — Χαρακτηριστικά αντισκεδαστικών πλεγμάτων γενικής χρήσης και μαστογραφίας IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Ηλεκτροακουστική — Ακοολογικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Ακοόμετρα καθαρού τόνου IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Σημείωση 2.1	1.10.2004
---------	--	------------	---------------------------------	-----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Ακουόμετρα — Μέρος 2: Εξοπλισμός για ομιλιακή ακουομετρία IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Ηλεκτροακουστική — Ακουολογικός εξοπλισμός — Μέρος 3: Σήματα δοκιμής βραχείας διάρκειας IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Σημείωση 2.1	1.6.2010
---------	--	------------	---------------------------------	----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Ακουόμετρα — Μέρος 4: Εξοπλισμός για την ακουομετρία σε μια διευρυμένη περιοχή υψηλών συχνοτήτων IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 61217:2012 Εξοπλισμός ακτινοθεραπείας — Συντεταγμένες, κινήσεις και κλιμακες IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Σημείωση 2.1	11.1.2015
---------	--	-----------	---	-----------

Cenelec	EN 61676:2002 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Δοσιμετρικά όργανα που χρησιμοποιούνται για μη επεμβατική μέτρηση της τάσης σωλήνα ακτίνων X στη διαγνωστική ακτινολογία IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Σημείωση 3	1.3.2012

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 62083:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Απαιτήσεις ασφαλείας συστημάτων σχεδιασμού ακτινοθεραπείας IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Σημείωση 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	-------------------------------	-----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων X — Μέρος 1: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας κβαντικής ανίχνευσης IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων X — Μέρος 1-2: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας ανίχνευσης — Ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται στην μαστογραφία IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων X — Μέρος 1-3: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας ανίχνευσης — Ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται στη δυναμική απεικόνιση IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων — Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 62366:2008 Ιατρικές συσκευές — Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-35: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών θέρμανσης που χρησιμοποιούν κουβέρτες, καλύμματα και στρώματα και προορίζονται για θέρμανση των ασθενών σε ιατρικές πράξεις IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Σημείωση 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	------------------------------------	-----------

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-58: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση διατάξεων αφαίρεσης φακού και διατάξεων χειρουργικής αφαίρεσης υαλοειδών σωμάτων για οφθαλμική χειρουργική IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	---	----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-59: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμογράφων με οθόνη για την ανακάλυψη ανθρώπινου πυρετού IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

- (¹) EOT: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης – CEN:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, τηλ.+32 2 5500811· φαξ +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, τηλ.+32 2 5196871· φαξ +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, τηλ. +33 492944200· φαξ +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Σημείωση 1: Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («dow»), 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 2.1: Το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης.

Σημείωση 2.2: Το νέο πρότυπο έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με τα αντικατασταθέντα πρότυπα. Την δεδομένη ημερομηνία, τα αντικατασταθέντα πρότυπα παύουν να παρέχουν τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης.

Σημείωση 2.3: Το νέο πρότυπο έχει στενότερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το (εν μέρει) αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης, για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου. Το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης για προϊόντα ή υπηρεσίες που εξακολουθούν να υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του (εν μέρει) αντικατασταθέντος προτύπου, αλλά τα οποία δεν υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου, παραμένει αμετάβλητη.

Σημείωση 3: Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο συνεπώς αποτελείται από το EN CCCCC: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 ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης είτε στους εθνικούς φορείς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 (¹).
- Τα πρότυπα εκδίδονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης στα αγγλικά (η CEN και η CENELEC τα δημοσιεύουν επίσης στα γαλλικά και στα γερμανικά). Ακολούθως, οι τίτλοι των εναρμονισμένων προτύπων μεταφράζονται σε όλες τις άλλες απαιτούμενες επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τους εθνικούς φορείς τυποποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν φέρει ευθύνη για την ορθότητα των τίτλων οι οποίοι υποβάλλονται για δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα*.
- Οι παραπομπές σε διορθωτικά «.../AC:YYYY» δημοσιεύονται μόνο για ενημέρωση. Ένα διορθωτικό αποκαθιστά τυπογραφικά, γλωσσικά ή παρόμοια σφάλματα στο κείμενο ενός προτύπου και μπορεί να αφορά μία ή περισσότερες γλωσσικές εκδόσεις (αγγλική, γαλλική και/ή γερμανική) ενός προτύπου που έχει εκδοθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης.

(¹) ΕΕ C 338 της 27.9.2014, σ. 31.

-
- Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
 - Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.
 - Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με εναρμονισμένα πρότυπα και άλλα ευρωπαϊκά πρότυπα διατίθενται στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-