

Komisjoni teatis, mis on seotud 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta) rakendamisega

(EMPs kohaldatav tekst)

(Direktiivi kohaste ühtlustatud standardite pealkirjade ja viidete avaldamine)

(2008/C 54/08)

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN 285:2006 Steriliseerimine — Aursterilisaatorid — Suured sterilisaatorid	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Nõuded professionaalseks kasutamiseks mõeldud in vitro kasutatavate diagnostiliste reaktiivide sildiga märgistusele	—	
CEN	EN 376:2002 Tootja poolt esitatav informatsioon enesekontrolliks kasutatavate in vitro diagnostiliste reaktiivide kohta	—	
CEN	EN 455-1:2000 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad — Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine	EN 455-1:1993	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad — Osa 2: Nõuded füüsilistele omadustele ja katsetamine	EN 455-2:1995	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad — Osa 3: Nõuded ja katsetamine bioloogiliseks hindamiseks	EN 455-3:1999	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga „STERIILNE” — Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Meditsiinitarvikute steriliseerimine — Nõuded meditsiinitarvikutele vastavuseks märgistusele „Steriilne” — Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiinitarvikutele	—	
CEN	EN 591:2001 Professionaalseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostiliste instrumentide kasutamise eeskirjad	—	
CEN	EN 592:2002 Enesekontrolliks mõeldud in vitro diagnostiliste instrumentide kasutamise eeskirjad	—	
CEN	EN 737-1:1998 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid — Osa 1: Liitmikud kokkusurutud meditsiinilise gaasi ja vaakumi jaoks	—	
CEN	EN 737-4:1998 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid — Osa 4: Liitmikud anesteetiliste gaaside evakuaatsioonisüsteemidele	—	

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehti- vuse Märkus 1
CEN	EN 738-4:1998 Meditsiiniliste gaaside rõhu regulaatorid — Osa 4: Madalrõhuregulaatorid, mis on ette nähtud meditsiinilise aparatuuri koosseisu lülitamiseks EN 738-4:1998/A1:2002	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Meditsiiniliste gaaside jaoks kasutatavad madalrõhu voolikukomplektid EN 739:1998/A1:2002	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Kopsuventilaatorid — Osa 1: Erinõuded intensiivravits kasutatavatele ventilaatori- tele EN 794-1:1997/A1:2000	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Kopsuventilaatorid — Osa 3: Erinõuded kiirabi- ja transportventilaatoritele EN 794-3:1998/A1:2005	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Meditsiiniseadmete märgistamiseks kasutatavad graafilised sümbolid	EN 980:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid — Osa 1: Üldnõuded EN 1060-1:1995/A1:2002	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid — Osa 2: Lisanõuded mehaanilistele sfüg- momanomeetritele	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid — Osa 3: Lisanõuded vererõhu mõõtimi- seks ettenähtud elektromehaanilistele süsteemidele EN 1060-3:1997/A1:2005	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid — Osa 4: Katseprotseduurid automaatsete mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite üleüldise süsteemitäpsuse kindlaksmäära- miseks	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Transporditavad gaasiballoonid — Balloonide eristamine — Osa 3: Värvide kodeerimine	EN 1089-3:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Traheostoomikanüülid — Osa 2: Pediaatrilised kanüülid (ISO 5366-3:2001 muudetud)	EN 1282-2:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilisaatorid meditsiiniliseks otstarbeks — Etüleenoksiidsterilisaatorid — Nõuded ja katsemeetodid	—	

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN 1618:1997 Kateetrid, v.a intravaskulaarsed (soonesised) kateetrid — Üldiste omaduste katsemeetodid	—	
CEN	EN 1639:2004 Stomatoloogia — Meditsiinivahendid stomatoloogias — Instrumendid	EN 1639:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Stomatoloogia — Meditsiinivahendid stomatoloogias — Aparatuur	EN 1640:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Stomatoloogia — Meditsiinivahendid stomatoloogias — Materjalid	EN 1641:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Stomatoloogia — Meditsiinivahendid stomatoloogias — Hambaimplantaadid	EN 1642:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 6 % koonilisusega (Luer) koonilised vahelülid süstaldele, nõeltele ja teatud muule meditsiinivarustusele — Lukustuvad vahelülid	—	
CEN	EN 1782:1998 Intubatsioonitorud ja -liitmikud	—	
CEN	EN 1820:2005 Anesteetikumikotid (ISO 5362:2000 muudetud)	EN 1820:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Kiirabiautodes kasutatavate kandraamide ja teiste patsiendi transpordi abivahendite spetsifikatsioonid	—	
CEN	EN 1970:2000 Reguleeritavad voodid puuetega inimestele — Nõuded ja katsemeetodid EN 1970:2000/A1:2005	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Käimise abivahendid — Üldnõuded ja katsemeetodid	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastist kokkupandavad anumad inimvere ja verekomponentide hoidmiseks — Osa 3: Verekotisüsteemid (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Looduslikust latekskummist kondoomid — Nõuded ja katsemeetodid (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anesteesia- ja hingamisvahendid — Sõnastik (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anesteesia- ja hingamisaparatuur — Koonilised konnektorid — Osa 1: Koonused ja pesad (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anesteesia- ja hingamisaparatuur — Koonilised konnektorid — Osa 2: Keermestatud kandvad tugikonnektorid (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Anesteetikumiaurustid — Toimeainespetsiifilised täitesüsteemid (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anesteesia- ja hingamisseadmed — Trahheostoomiavoolikud — Osa 1: Täiskasvanutele mõeldud voolikud ja ühendused (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Südame-veresoonekonna implantaadid — Südameklapiproteesid (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurokirurgilised implantaadid — Steriilsed ühekordsed neurotsefaalia šundid ja komponendid (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anesteesia- ja respiratoorseadmed — Larüngoskoobid trahhea intubeerimiseks (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid — Osa 1: Torustikud meditsiiniliste surugaaside ja vaakumi jaoks (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid — Osa 2: Anesteetiliste gaaside evakuatsiooni- ja kahjutustamissüsteemid (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Vasktöötusega emakasisesed kontraseptiivid — Nõuded, katsetamine (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Steriilsed nahaalusteks süsteteks ettenähtud ühekordselt kasutatavad süstlad — Osa 3: Fikseeritud doosiga immuniseerimiseks mõeldud automaatselt kasutuskõlbmatuks muutuvad süstlad (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Steriilsed nahaalusteks süsteteks ettenähtud ühekordselt kasutatavad süstlad — Osa 4: Korduskasutuse välistatusega süstlad (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud niisutid — Niisutamissüsteemidele esitatavad üldnõuded (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud hapniku kontsentratsiooni reguleerivad seadmed — Ohutusnõuded (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Meditsiinilised infusiooniseadmed — Osa 4: Ühekordsed infusioonikomplektid (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalatsioonianesteesia-süsteemid — Osa 2: Anesteesiahingamissüsteemid (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalatsioonianesteesia-süsteemid — Osa 3: Aktiivanesteesia-gaasi puhastamissüsteemi ülekande- ja vastuvõtusüsteemid (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalatsioonianesteesia-süsteemid — Osa 4: Anesteetilise toimega aurude edastamise seadmed (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehti- vuse Märkus 1
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalatsioonianesteesia süsteemid — Osa 5: Anesteesia ventilaatorid (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Tuimasti- ja hingamisseadmed — Soojus- ja niiskusvahetid (HME'd) niisutavatele respireeritud gaasidele inimestes — Osa 1: HME-d kasutamiseks minimaalselt 250 ml hingamismahuga (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Tuimasti- ja hingamisseadmed — Soojus- ja niiskusvahetid (HME'd) niisutavatele respireeritud gaasidele inimestes — Osa 2: Minimaalselt 250 ml hingamismahuga HME-d kasutamiseks trahhetoomiapatsientidel (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurokirurgilised implantaadid — Iseulguvad intrakraniaalsed aneurüsmiklambrid (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektrilised meditsiiniseadmed — Meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud impulssoksimetri peamiste ohutus- ja toimivusnõuete osas kehtivad erinõuded (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Meditsiiniline vaakumaparatuur — Osa 1: Elektritoitel töötav vaakumaparatuur — Ohutusnõuded (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Meditsiiniline vaakumaparatuur — Osa 2: Käsitsi käitava ajamiga vaakumaparatuur (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Meditsiiniline vaakumaparatuur — Osa 3: Vaakum- või surveajamiga töötav vaakumaparatuur (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteesimine — Alajäseme proteeside konstruktsiooni katsetamine — Nõuded ja katsemetodid (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Meditsiiniliste gaaside rõhuregulaatorid — Osa 1: Rõhuregulaatorid ja gaasivoolu mõõteseadmega rõhuregulaatorid (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Meditsiiniliste gaaside rõhu regulaatorid — Osa 2: Magistraaloru ja harutoru rõhuregulaatorid (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Meditsiiniliste gaaside rõhu regulaatorid — Osa 3: Ballooni ventiilidega ühendatud rõhuregulaatorid (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Tõstukid puuetega inimeste viimiseks ühest kohast teise — Nõuded ja katsemetodid (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2007)

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed (soonesised) kateetrid — Osa 1: Üldnõuded (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— Märkus 3 Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.1.2000) Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud kopsuventilaatorid — Erinõuded esmassele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele — Osa 2: Ventilaatoritest sõltuvate patsientide koduseks raviks mõeldud ventilaatorid (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Kopsuventilaatorid — Osa 4: Erinõuded operaatorijuhitavatele elustusseadmetele (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud kopsuventilaatorid — Erinõuded esmassele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele — Osa 6: Koduseks raviks mõeldud ventilatoorsed abiseadmed (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 1: Hindamine ja katsetamine (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reprodutiivsete toksiinide määramiseks (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine — Osa 4: Vastasmõjude hindamiseks läbiviidavad valikkatsed verrega (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2003) Kehtivuse lõppkuupäev (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine — Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks — in vitro meetodid (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Meditsiinvahendite bioloogiline hindamine — Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimete hindamiseks (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 9: Potentsiaalsete lagusaaduste identifitseerimise ja kvantifitseerimise raamistik (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 10: Ärrituse ja hilise ülitundlikkuse katsed (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.3.2003) Kehtivuse lõppkuupäev (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine — Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Kehtivuse lõppkuupäev (28.2.2007)

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Meditsiineseadmete bioloogiline hindamine — Osa 12: Proovieksemplari ettevalmistamine ja etalonained (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Meditsiineseadmete bioloogiline hindamine — Osa 13: Polümeerestest meditsiineseadmetest pärit mittetäisväärtuslike saaduste kuuluvuse ja koguse kindlakstege mine (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Meditsiineseadmete bioloogiline hindamine — Osa 14: Keraamika lagusaaduste identifitseerimine ja kvantifitseerimine (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Meditsiineseadmete bioloogiline hindamine — Osa 15: Metallide ja sulamite lagu saaduste identifitseerimine ja kvantifitseerimine (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Meditsiineseadmete bioloogiline hindamine — Osa 16: Mittetäisväärtuslike saaduste ja uhtainete jaoks mõeldud toksikokineetilise uuringu ülesehitus (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Meditsiineseadmete bioloogiline hindamine — Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Meditsiineseadmete bioloogiline hindamine — Osa 18 — Materjalide keemiline iseloomustus (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Meditsiineseadmete steriliseerimine — Etüleenoksiid — Osa 1: Nõuded meditsiineseadmete steriliseerimise protsessi väljatöötamiseks, usaldusvärsuse kontrollimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Tervishoiutoodete steriliseerimine — Kiirgus — Osa 1: Nõuded meditsiineseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Tervishoiutoodete steriliseerimine — Kiirgus — Osa 2: Steriliseerimiskoosi määramine (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks — Osa 2: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks etüleenoksiidsterilisaatorites (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks — Osa 3: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks niiske kuumusega steriliseerivates sterilisaatorites (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Tervishoiutoodete steriliseerimine — Keemilised näitajad — Osa 1: Üldised nõuded (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Tervishoiutoodete steriliseerimine — Keemilised indikaatorid — Osa 3: 2.klassi kuuluvad indikaatorsüsteemid kasutamiseks Bowie ja Dick tüüpi aurläbivuskatsete teostamisel (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (30.9.2007)

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN ISO 11197:2004 Meditsiinilised toiteseadmed (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid — Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid — Osa 2: Valideerimisnõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Mikrobioloogilised meetodid — Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Laserid ja laseritega seotud seadmestik — Laseriga kasutamiseks sobivad kirurgilised eesriided ja patsiendi kaitsekatted — Osa 2: Teisene süttimine (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Oftalmilised implantaadid — Intraokulaarsed läätsed — Osa 8: Põhinõuded (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Kehtivuse lõppkuupäev (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika ja optilised instrumendid — Laserid ja laseritega seotud seadmestik — Hingetoru tüve laserikindluse kindlaksmääramine (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Erinõuded südame- ja soonteimplantaatidele — Osa 2: Soonteproteesid, k.a südameklapi suistikud	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Erinõuded südame- ja soonteimplantaatidele — Osa 3: Soonesisesed vahendid	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentaarium, mis on kasutatav seoses mitteaktiivsete kirurgiliste implantaatidega. Üldnõuded	—	
CEN	EN 12182:1999 Tehnilised abivahendid puuetega inimestele — Üldnõuded ja katsemeetodid	—	
CEN	EN 12322:1999 In vitro kasutatavad diagnostilised meditsiiniseadmed — Mikrobioloogia sööde — Söötme esitluskriteeriumid EN 12322:1999/A1:2001	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Hingamistorud, mis on ette nähtud kasutamiseks koos anesteesiaaparaatidega ja ventilaatoritega	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Kliinilised termomeetrid — Osa 1: Maksimumseadmega metallsed vedeliktermomeetrid	—	

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN 12470-2:2000 Kliinilised termomeetrid — Osa 2: Faasimuundurtüüpi (punktmaatriks) termomeetrid	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Kliinilised termomeetrid — Osa 3: Maksimumseadmega kompaktsete (mitteennevate ja ennetavate) elektritermomeetrite jõudlus	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Kliinilised termomeetrid — Osa 4: Pidev mõõtmisega elektritermomeetrite jõudlus	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Kliinilised termomeetrid — Osa 5: Infrapunaste kõrvatermomeetrite töö (maksimumseadmega)	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Oftalmiline optika — Prilliraamid — Üldnõuded ja katsemeetodid (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Anesteesia- ja hingamisseadmete gaasiproovitorude ühendused	—	
CEN	EN 13060:2004 Väikesemahulised aurusterilisaatorid	—	
CEN	EN 13220:1998 Meditsiinilise gaasi torusüsteemide liitmikega ühendatavad voolamise mõõteseadmed	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Hingamissüsteemi filtrid tuimastuseks ja respiratoorseks kasutuseks — Osa 1: Soolakatsemeetod filtreerimisjõudluse hindamiseks	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Hingamissüsteemi filtrid tuimastuseks ja respiratoorseks kasutuseks — Osa 2: Mittefiltreerimise aspektid EN 13328-2:2002/A1:2003	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Meditsiiniseadmed — Kvaliteedijuhtimissüsteem — Reguleerivad sätted (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 Respiratoorse teraapia seadmed — Osa 1: Pihustussüsteemid ja nende komponendid	EN 13544-1:2001	Kehtivuse lõppkuupäev (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Respiratoorse teraapia seadmed — Osa 2: Torustik ja toruliitmikud	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Respiratoorse teraapia seadmed — Osa 3: Öhuärakande seadmed	—	
CEN	EN 13624:2003 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid — Kvantitatiivne suspensioonitest meditsiini valdkonnas kasutatava desinfektandi fungitsiidse toime määramiseks — Katsemeetod ja nõuded (2.faaas, 1.etapp)	—	

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN 13718-1:2002 Õhu-, vee- ja rasketiläbitava maastiku kiirabisõidukid — Osa 1: Meditsiiniseadme liidese nõuded patsiendi eest pideva hoolitsuse tagamiseks	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Esmaste haavasidemete katsemeetodid — Osa 1: Absorptsiooni aspektid	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Esmaste haavasidemete katsemeetodid — Osa 2: Läbilaskvate kilesidemete auru- niiskuse ülekande kiirus	—	
CEN	EN 13727:2003 Keemilised desinfitseerimisvahendid ja antiseptikumid — Kvantitatiivne suspensioonitest meditsiini valdkonnas kasutatava desinfektandi bakteritsiidse toime määramiseks — Katsemeetod ja nõuded (2.faaas, 1.etapp)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Kirurgilised linad, kitlid ja kaitseülkonnad, mida kasutatakse meditsiiniliste seadmetena patsientide ja seadmete puhul ning kliinilise personali poolt — Osa 1 — Üldnõuded tootjatele, töötlejatele ja toodetele	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Kirurgilised linad, kitlid ja kaitseülkonnad, mida kasutatakse meditsiiniliste seadmetena patsientide ja seadmete puhul ning kliinilise personali poolt — Osa 2: Katsemeetodid	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Kirurgilised linad, kitlid ja kaitseülkonnad, mida kasutatakse meditsiiniliste seadmetena patsientide ja seadmete puhul ning kliinilise personali poolt — Osa 3: Toimimisnõuded ja -tasemed	—	
CEN	EN 13824:2004 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Vedelate meditsiiniliste seadmete aseptiline töötlemine — Nõuded	—	
CEN	EN 13867:2002 Vere dialüüsi ja sellega seotud ravi kontsentraadid	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Päästesüsteemid — Inkubaatorite transportimine — Osa 1: Nõuded liidesele	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Päästesüsteemid — Inkubaatorite transportimine — Osa 2: Nõuded süsteemile	—	
CEN	EN 14079:2003 Mitteaktiivsed meditsiinilised seadmed — Katsemeetodid kompresside ja haavasidumistoodete valmistamiseks kasutatavale absorbeerivale puuvillasele sidemele ja absorbeerivale vatile ning viskoosidemele	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Meditsiinitehnika inimeste terviseuuringuteks — Osa 1: Üldnõuded (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Meditsiinitehnika inimeste terviseuuringuteks — Osa 2: Kliiniliste uuringute planeerimine (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Loomse päritoluga materjale sisaldavate ühekordselt kasutatavate meditsiinvahendite steriliseerimine — Vedelate keemiliste sterilantidega steriliseerimise usaldusväärsuse kontrollimine ja rutiinne kontrollimine (ISO 14160:1998)	—	

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN 14180:2003 Meditsiinilised steriliseerijad — Madaltemperatuuriga auru ja formaldehüüdi kasutatavad steriliseerijad — Nõuded ja katsetamine	—	
CEN	EN 14299:2004 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Erinõuded südame ja veresoonekonna implantaatidele — Erinõuded arteriaalpingutitele	—	
CEN	EN 14348:2005 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid — Kvantitatiivne suspensioonikatte meditsiini valdkonnas, meditsiinilised instrumendid kaasa arvatud, kasutatava keemiliste desinfektantide müobakteritsiidse toime Määramiseks — Katsemeetodid ja nõuded (faas 2, etapp 1)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Laserkirurgias kasutatavad trahheotoomiaavoolikud — Nõuded märgistusele ja kaasnevale informatsioonile (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Oftalmiline optika — Kontaktläätsed ja kontaktläätsede hooldusvahendid — Põhinõuded (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid — Kvantitatiivne ülekandekatte meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide bakteritsiidse toime hindamiseks — Katsemeetod ja nõuded (2.faaas, 2.etapp)	—	
CEN	EN 14562:2006 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid — Kvantitatiivne ülekandekatte meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide fungitsiidse või pärmseen-tevastase toime hindamiseks — Katsemeetod ja nõuded (2.faaas, 2.etapp)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Osteosünteesiks ettenähtud implantaadid — Erinõuded (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Rinnaimplantaadid — Erinõuded (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Üldnõuded (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Termilised sillad ehituskonstruksioonides — Lineaarne soojuslähivus. Lihtsus-tatud meetodid ja väärtused	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Oftalmiline optika — Prilliklaasid — Põhinõuded lahtilõikamata viimistletud prilliklaasidele (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Inimestele mõeldud surveseadmed — Mitmekohalised rõhukambrid hüperbaar-seks raviks — Toimimine, ohutusnõuded ja katsetamine	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Tervishoiutoodete steriliseerimine — Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustu-sele ja meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2000)	—	

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN ISO 14971:2007 Meditsiinivahendid — Riskijuhtimise rakendamine meditsiinivahenditele (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anesteesia- ja hingamiseseadmed — Sobivus hapnikuga kasutamiseks (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oftalmilised instrumendid — Põhinõuded ja katsemeetodid — Osa 1: Üldnõuded kõigile oftalmilistele instrumentidele (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatuur — Meditsiinivahendite nomenklatuurisüsteemi spetsifikatsioon ettenähtud andmevahetuse otstarbel (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Madala temperatuuriga aur ja formaldehüüd — Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise protsessi väljatöötamiseks, usaldusvääruse kontrollimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Veenisesteks süstideks mõeldud plastanumad (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Pesur-desinfitseerija — Osa 1: Üldnõuded, terminid, definitsioonid ja testid (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Pesur-desinfitseerija — Osa 2: Nõuded ja testid kirurgiasinstrumentide, anesteesia-seadmete, anumate, sööginõude, kuuldetorude ja klaasnõude termilise desinfitseerimise pesur-desinfitseerijatele (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Pesur-desinfitseerija — Osa 3: Nõuded ja testid inimjäätmete konteinerite termilise desinfitseerimise pesur-desinfitseerijatele (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnilised abivahendid puuetega inimestele — Igapäevase elukeskkonna elektroonilised abivahendid (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Uneapnoe hingamisteraapia — Osa 1: Uneapnoe hingamisteraapia seadmed (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Uneapnoe hingamisteraapia — Osa 2: Maskid ja lisatarvikud (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Tootja poolt esitatav informatsioon resteriiseeritavate meditsiiniseadmete käitlemise kohta (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine — Osa 1: Niiske kuumusega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

ESO (*)	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN ISO 18777:2005 Meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kaasaskantavad vedelhapnikusüsteemid — Erinõuded (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Hingamisvahendid — Beebimonitorid — Erinõuded (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Hapniku ja hapnikusegude konserveerimiseks kasutatavad meditsiiniseadmed — Erinõuded (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Meditsiiniseadmete tugisüsteemid (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 6 % koonilisusega (Luer) koonilised vahelülid süstaldele, nõeltele ja teatud muule meditsiinivarustusele — Osa 1: Üldnõuded (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Meditsiinilised kindad — Vallanduva pinnapulbri määramine (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Liigest asendavad implantaadid — Erinõuded (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Liigeste asendusimplantaadid — Erinõuded puusaliigese asendusimplantaatidile (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Liigeste asendusimplantaadid — Erinõuded põlveliigese asendusimplantaatidile (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektrilised meditsiiniseadmed — Erinõuded gaasi monitooringuseadmete esmassele ohutusele ja toimimise põhinõuetele (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Nõelata süsteseadmed meditsiiniliseks kasutamiseks — Nõuded ja katsemeetodid (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Paindliitmikud kõrgsurve meditsiinigaasi süsteemidele (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Kehtivuse lõppkuupäev (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised — Osa 1: Riski analüüs ja juhtimine (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised — Osa 2: Hankimise, kogumise ja käitluse ohje (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised — Osa 3: Viiruste ja muude ülekantavate toimeainete kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise valideerimine (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

ESO ⁽¹⁾	Viide ühtlustatud standardile ja standardi pealkiri (ja viitedokument)	Viide asendatavale standardile	Kuupäev, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kaotab kehtivuse Märkus 1
CEN	EN ISO 22523:2006 Jäsemete välimised proteesid ja välimised ortopeediaseadmed — Nõuded ja katsemeetodid (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Kehtivuse lõppkuupäev (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Kirurgilised linad, kitlid ja kaitseülikonnad, mida kasutatakse meditsiiniliste seadmetena patsientide ja seadmete puhul ning kliinilise personali poolt — Katsemeetodid vastupidavusele bakterite läbitungi suhtes niiskelt (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Nakkusohtlike osakeste kaitseriietus — Kuivbakterite läbilaskevõime katsemeetodid (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteesimine — Hüppeliigese ja põia proteeside katsetamine — Nõuded ja katsemeetodid (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anesteesia- ja hingamisaparatuur — Tippvõimsusega mõõturid kopsutalitluse mõõtmiseks (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Kirurgilised instrumendid — Eemaldatava teraga skalpellid — Kinnituse mõõtmed (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (31.5.1998)

(¹) Euroopa standardiorganisatsioonid:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 550 08 11; faks (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, tel. (32-2) 519 68 71; faks (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00; faks (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Märkus 1 Tavaliselt on kuupäevaks, mil asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus kehtivuse kaotab, Euroopa standardiorganisatsiooni kehtestatud tühistamiskuupäev, kuid kõnealuste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teataval erandjuhtudel võib olla ka teisiti.

Märkus 3 Muudatuste puhul on viitestandard EN CCCC:AAAA, vajaduse korral selle varasemad muudatused ja osutatud uus muudatus. Asendatav standard (veerg 3) koosneb seega standardist EN CCCC:AAAA ja vajaduse korral selle varasematest muudatustest, kuid ei hõlma osutatud uut muudatust. Osutatud kuupäeval kaotab kehtivuse asendatava standardi järgimisest tulenev vastavuseeldus direktiivi oluliste nõuetega.

MÄRKUS:

- Standardite kättesaamisega seotud teavet võib saada Euroopa standardiorganisatsioonidest või riikide standardiorganisatsioonidest, mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/34/EÜ⁽¹⁾ (muudetud direktiiviga 98/48/EÜ)⁽²⁾ lisas.
- Viidete avaldamine *Euroopa Liidu Teatajas* ei tähenda, et standardid on olemas kõikides ühenduse keeltes.
- Loetelu asendab kõik varasemad *Euroopa Liidu Teatajas* avaldatud loetelud. Komisjon tagab selle loetelu ajakohastamise.

Põhjalikum teavet ühtlustatud standardite kohta võib leida Internetilehelt <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

(¹) EÜTL 204, 21.7.1998, lk 37.

(²) EÜTL 217, 5.8.1998, lk 18.