

## TEAVE LIIKMESRIIKIDELT

## Komisjoni teatis nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ rakendamise raames

(EMPs kohaldatav tekst)

(Direktiiviga seotud harmoneeritud standardite nimetuste ja tähiste avaldamine)

(2007/C 314/09)

Euroopa standardiorganisatsioon (*)	Standardi tähis ja pealkiri (Viitedokument)	Viide asendatud standardile	Asendatud standardi vastavuseelduse lõppkuupäev (Märkus 1)
CENELEC	EN 60118-13:1997 Kuuldeaparaadid. Osa 13: Elektromagnetiline ühilduvus (EMC) (IEC 60118-13:1997)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60118-13:2005 Elektroakustika. Kuuldeaparaadid. Osa 13: Elektromagnetiline ühilduvus (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 Märkus 2.1	1.2.2008
CENELEC	EN 60522:1999 Röntgenitorukoostete püsifiltratsiooni kindlaksmääramine (IEC 60522:1999)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60580:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Annuse tsooni toote mõõturid (IEC 60580:2000)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-1:1990 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised ohutusnõuded (IEC 60601-1:1988)	PUUDUB	-
	Muudatus A1:1993 standardile EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Märkus 3	-
	Muudatus A2:1995 standardile EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Märkus 3	-
	Muudatus A13:1996 standardile EN 60601-1:1990	Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.1996)
CENELEC	EN 60601-1-1:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-1: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalanstandard: Ohutusnõuded elektrilistele meditsiinisüsteemidele (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.12.2003)
CENELEC	EN 60601-1-2:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalanstandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja testid (IEC 60601-1-2:2001)	EN 60601-1-2:1993 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2004)
	Muudatus A1:2006 standardile EN 60601-1-2:2001 (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)		1.3.2009

Euroopa standardi-organisatsioon (*)	Standardi tähis ja pealkiri (Viitedokument)	Viide asendatud standardile	Asendatud standardi vastavuseelduse lõppkuupäev (Märkus 1)
CENELEC	EN 60601-1-3:1994 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised ohutusnõuded. 3. Kollateraalsandard: Kiirguskaitse üldnõuded röntgendiagnostikaseadmetele (IEC 60601-1-3:1994)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-1-4:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised ohutusnõuded. 4. Kollateraalsandard: Programmeeritavad elektrilised meditsiinisüsteemid (IEC 60601-1-4:1996)  Muudatus A1:1999 standardile EN 60601-1-4:1996 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.12.2002)
CENELEC	EN 60601-1-6:2004 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldised ohutusnõuded. Koondstandard: Kasutatavus (IEC 60601-1-6:2004)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-1-8:2004 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-8: Ohutuse üldnõuded. Koondstandard: Elektrilistes meditsiiniseadmetes ja -süsteemides kasutatavate häiresüsteemidele esitatavad üldnõuded, katsetamine ja juhised (IEC 60601-1-8:2003)  Muudatus A1:2006 standardile EN 60601-1-8:2004 (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.1.2007)
CENELEC	EN 60601-2-1:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-1: Erinõuded elektronkiirendite ohutusele vahemikus 1 MeV kuni 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)  Muudatus A1:2002 standardile EN 60601-2-1:1998 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.2005)
CENELEC	EN 60601-2-2:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-2: Erinõuded kõrgsageduse kirurgiliste instrumentide ohutusele (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.8.2003)
CENELEC	EN 60601-2-2:2007 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded kõrgsageduse kirurgiliste instrumentide ohutusele (IEC 60601-2-2:2006)	EN 60601-2-2:2000 Märkus 2.1	1.10.2009
CENELEC	EN 60601-2-3:1993 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded lühilaineraviseadmetiku ohutusele (IEC 60601-2-3:1991)  Muudatus A1:1998 standardile EN 60601-2-3:1993 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.2001)
CENELEC	EN 60601-2-4:2003 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-4: Erinõuded südamedefibrillaatorite ohutusele (IEC 60601-2-4:2002)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-5:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-5: Erinõuded ultraheli füsioteraapiaseadmetiku ohutusele (IEC 60601-2-5:2000)	PUUDUB	-

Euroopa standardiorganisatsioon (*)	Standardi tähis ja pealkiri (Viitedokument)	Viide asendatud standardile	Asendatud standardi vastavuseelduse lõppkuupäev (Märkus 1)
CENELEC	EN 60601-2-7:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-7: Erinõuded diagnostiliste röntgenigeneraatorite kõrgpingegeneraatorite ohutusele (IEC 60601-2-7:1998)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-8:1997 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded terapeutilise röntgeniseadmestiku ohutusele, mis töötab vahemikus 10 kV kuni 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)  Muudatus A1:1997 standardile EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.6.1998)
CENELEC	EN 60601-2-10:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-10: Erinõuded närvi- ja lihastestimulaatorite ohutusele (IEC 60601-2-10:1987)  Muudatus A1:2001 standardile EN 60601-2-10:2000 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2004)
CENELEC	EN 60601-2-11:1997 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-11: Erinõuded gammakiireteraapia instrumentide ohutusele (IEC 60601-2-11:1997)  Muudatus A1:2004 standardile EN 60601-2-11:1997 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.9.2007)
CENELEC	EN 60601-2-12:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-12: Erinõuded kopsuventilaatoritele. Intensiivraviventilaatorid (IEC 60601-2-12:2001)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-13:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-13: Erinõuded anesteesia süsteemide ohutusele ja olulisele toimivusele (IEC 60601-2-13:2003)  Muudatus A1:2007 standardile EN 60601-2-13:2006 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	EN 740:1998 + A1:2004 + AC:1998 Märkus 2.3  Märkus 3	-  1.3.2010
CENELEC	EN 60601-2-16:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-16: Erinõuded vere dialüüsi, vere filtreerimise ja vere filtreerimisseadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-16:1998)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-17:2004 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-17: Automaatjuhtimis- ja järellaadimisega brahhüteraapiaseadmete üldised ohutusnõuded (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.3.2007)
CENELEC	EN 60601-2-18:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-18:1996)  Muudatus A1:2000 standardile EN 60601-2-18:1996 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.8.2003)
CENELEC	EN 60601-2-19:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Erinõuded imikuinkubaatorite ohutusele (IEC 60601-2-19:1990)  Muudatus A1:1996 standardile EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (13.6.1998)

Euroopa standardiorganisatsioon (*)	Standardi tähis ja pealkiri (Viitedokument)	Viide asendatud standardile	Asendatud standardi vastavuseelduse lõppkuupäev (Märkus 1)
CENELEC	EN 60601-2-20:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded transportimisinkubaatorite ohutusele (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-21:1994 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded väikelaste kiirgussoojendajate ohutusele (IEC 60601-2-21:1994)  Muudatus A1:1996 standardile EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (13.6.1998)
CENELEC	EN 60601-2-22:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded diagnostiliste ja terapeutiliste laserseadmestike ohutusele (IEC 60601-2-22:1995)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-23:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-23: Erinõuded nahaläbise partsiaalrõhu seiruseadmestiku ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:1997 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.1.2003)
CENELEC	EN 60601-2-24:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-24: Erinõuded infusioonpumpade ja kontrollerite ohutusele (IEC 60601-2-24:1998)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-25:1995 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded elektrokardiograafide ohutusele (IEC 60601-2-25:1993)  Muudatus A1:1999 standardile EN 60601-2-25:1995 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.5.2002)
CENELEC	EN 60601-2-26:2003 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-26: Erinõuded elektroentsefalograafide ohutusele (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.3.2006)
CENELEC	EN 60601-2-27:1994 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded elektroentsefalograafiliste seiruseadmestike ohutusele (IEC 60601-2-27:1994)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-27:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-27: Erinõuded elektroentsefalograafiliste seiruseadmestike ohutusele (IEC 60601-2-27:2005)	EN 60601-2-27:1994 Märkus 2.1	1.11.2008
CENELEC	EN 60601-2-28:1993 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded röntgenikiirguse allikate koostetele ja röntgentorude koostete ohutusele, meditsiinilise diagnoosi jaoks (IEC 60601-2-28:1993)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-29:1999 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-29: Erinõuded kiiritusravi simulaatorite ohutusele (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.4.2002)

Euroopa standardiorganisatsioon (*)	Standardi tähis ja pealkiri (Viitedokument)	Viide asendatud standardile	Asendatud standardi vastavuseelduse lõppkuupäev (Märkus 1)
CENELEC	EN 60601-2-30:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-30: Erinõuded automaatsirkulatsiooniga kehasse mitteviidava vererõhu seireseadmestiku ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:1995 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.2.2003)
CENELEC	EN 60601-2-31:1995 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded sisetoiteallikaga väliste südamestimulaatorite ohutusele (IEC 60601-2-31:1994)  Muudatus A1:1998 standardile EN 60601-2-31:1995 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.1.2001)
CENELEC	EN 60601-2-32:1994 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded röntgeniseadmestiku kaasadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-32:1994)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-33:2002 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-33: Erinõuded magnetresonantsseadmestiku ohutusele, meditsiinilise diagnoosi jaoks (IEC 60601-2-33:2002)  Muudatus A1:2005 standardile EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Märkus 2.1  Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.2005)  1.11.2008
CENELEC	EN 60601-2-34:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-34: Erinõuded kehasseviidava vererõhu seireseadmestiku ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:1995 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.11.2003)
CENELEC	EN 60601-2-35:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded meditsiinilises kasutuses soojendamiseks mõeldud tekkide, patjade ja madratsite ohutusele (IEC 60601-2-35:1996)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-36:1997 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded kehaväliselt indutseeritud kivi-purustusseadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-36:1997)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-37:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-37: Erinõuded ultraheli meditsiinilise diagnostika- ja seireseadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-37:2001)  Muudatus A1:2005 standardile EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)  Muudatus A2:2005 standardile EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	PUUDUB  Märkus 3  Märkus 3	-  1.1.2008  1.12.2008
CENELEC	EN 60601-2-38:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Erinõuded elektriga käitatavate haiglavoodite ohutusele (IEC 60601-2-38:1996)  Muudatus A1:2000 standardile EN 60601-2-38:1996 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.1.2003)

Euroopa standardiorganisatsioon (*)	Standardi tähis ja pealkiri (Viitedokument)	Viide asendatud standardile	Asendatud standardi vastavuseelduse lõppkuupäev (Märkus 1)
CENELEC	EN 60601-2-39:1999 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-39: Erinõuded kõhukelmedialüüsideadmetiku ohutusele (IEC 60601-2-39:1999)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-40:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-40: Erinõuded elektromüograafide ja esilekutsutud reaktsiooni seadmetiku ohutusele (IEC 60601-2-40:1998)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-41:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-41: Erinõuded kirurgiliste lampide ja diagnoosilampide ohutusele (IEC 60601-2-41:2000)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-43:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-43: Erinõuded sekkuvate protseduuride röntgeniseadmetiku ohutusele (IEC 60601-2-43:2000)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-44:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-44: Erinõuded arvutitomograafia röntgeniseadmetiku ohutusele (IEC 60601-2-44:2001)  Muudatus A1:2003 standardile EN 60601-2-44:2001 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	EN 60601-2-44:1999 Märkus 2.1  Märkus 3	Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.2004)  Kehtivuse lõppkuupäev (1.12.2005)
CENELEC	EN 60601-2-45:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-45: Erinõuded mammograafia röntgeniseadmetiku ja mammograafia stereotaksiliste seadmete ohutusele (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:1998 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.2004)
CENELEC	EN 60601-2-46:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-46: Erinõuded operatsioonilaudade ohutusele (IEC 60601-2-46:1998)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-47:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-47: Erinõuded ambulatoorsele elektrokardiograafiasüsteemide ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele (IEC 60601-2-47:2001)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-49:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-49: Erinõuded multifunktsionaalse patsiendi jälgiva seadmetiku ohutusele (IEC 60601-2-49:2001)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-50:2002 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-50: Erinõuded väikelaste füsioteraapiaseadmetiku ohutusele (IEC 60601-2-50:2000)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60601-2-51:2003 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-51: Erinõuded ohutusele, k.a. seadmete peamised funktsioneerimisnäitajad ning nõuded ühe- ja mitmekanalilistele elektrokardiograafide andmete registreerimis- ja analüüsiaparatuurile (IEC 60601-2-51:2003)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60627:2001 Diagnostilised röntgenipildistusseadmetik. Üldotstarbeliste ja mammograafiliste hajuvusvastaste võrede karakteristikud (IEC 60627:2001)	PUUDUB	-

Euroopa standardiorganisatsioon <sup>(1)</sup>	Standardi tähis ja pealkiri (Viitedokument)	Viide asendatud standardile	Asendatud standardi vastavuseelduse lõppkuupäev (Märkus 1)
CENELEC	EN 60645-1:2001 Elektroakustika. Audioloogiline seadmestik. Osa 1: Puhta siinustooni audiomeetrid (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Märkus 2.1	Kehtivuse lõppkuupäev (1.10.2004)
CENELEC	EN 60645-2:1997 Audiomeetrid. Osa 2: Kõneaudiomeetria seadmestik (IEC 60645-2:1993)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60645-3:1995 Audiomeetrid. Osa 3: Lühikese kestusega auditoorse katse signaalid audiomeetrisel ja neuro-otoloogilisel otstarbel (IEC 60645-3:1994)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 60645-4:1995 Audiomeetrid. Osa 4: Laiendatud kõrgsagedusaudiomeetria seadmed (IEC 60645-4:1994)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 61217:1996 Röntgenteraapia aparatuur. Koordinaadid, mehhanismid ja astmikud (IEC 61217:1996)  Muudatus A1:2001 standardile EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A1:2000)	PUUDUB  Märkus 3	-  Kehtivuse lõppkuupäev (1.12.2003)
CENELEC	EN 61676:2002 Elektrilised meditsiiniseadmed. Dosimeetriaseadmed, mida kasutatakse röntgenkiirretorude kaudsel pingel mõõtmisel diagnostilises radioloogias (IEC 61676:2002)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 62083:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Nõuded kiiritusravi planeerimissüsteemide ohutusele (IEC 62083:2000)	PUUDUB	-
CENELEC	EN 62220-1:2004 Elektrilised meditsiiniseadmed. Röntgeniaparatuuride tehnilised näitajad. Osa 1: Kogustõhususe leidmise määratlus (IEC 62220-1:2003)	PUUDUB	-

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

Märkus 1: Üldiselt on vastavuseelduse lõppemise kuupäevaks Euroopa standardiorganisatsiooni poolt määratud kehtetuks tunnistamise kuupäev („dow”), kuid selliste standardite kasutajate tähelepanu juhitakse asjaolule, et teatud erandjuhtudel võib see olla teisiti.

Märkus 2.1: Uus (või muudetud) standard on sama käsitlusala kui asendatav standard. Määratud kuupäevast alates ei anna asendatav standard vastavuseeldust direktiivi olulistele nõuetele.

Märkus 2.3: Uue standardi käsitlusala on kitsam asendatava standardi käsitlusalast. Määratud kuupäevast alates ei kehti enam (osaliselt) asendatava standardi vastavuseeldus direktiivi olulistele nõuetele nendele toodetele, mis kuuluvad uue standardi käsitlusalasse. Vastavuseeldus direktiivi olulistele nõuetele kehtib edasi nendele toodetele, mis endiselt (osaliselt) kuuluvad asendatava standardi käsitlusalasse, kuid ei kuulu uue standardi käsitlusalasse.

Märkus 3: Muudatuste puhul on viidatud standardiks EN CCCC:YYYY, selle varasemad muudatused, kui neid on, ja uus viidatud muudatus. Asendatav standard (3. veerg) sisaldab seetõttu standardit EN CCCC:YYYY ja standardi eelmisi muudatusi, kui need on olemas, ilma uue viidatud muudatuseta. Määratud kuupäevast alates ei anna asendatav standard vastavuseeldust direktiivi olulistele nõuetele.

Näide: Standardi EN 60601-1:1990 puhul kasutatakse järgmist:

CENELEC	EN 60601-1:1990 Elektrilised meditsiiniseadmed Osa 1: Üldnõuded ohutusele (IEC 60601-1:1988) [Viidatud standard on EN 60601-1:1990]	EI OLE [Asendatud standard puudub]	-
	Muudatus A1:1993 standardile EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) [Viidatud standard on EN 60601-1:1990 +A1:1993 standardile EN 60601-1:1990]	Märkus 3 [Asendatud standard on EN 60601-1:1990]	-
	Muudatus A2:1995 standardile EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995) [Viidatud standard on EN 60601-1:1990 +A1:1993 standardile EN 60601-1:1990 +A2:1995 standardile EN60601-1:1990]	Märkus 3 [Asendatud standard on EN 60601-1:1990 + A1:1993]	-
	Muudatus A13:1996 standardile EN 60601-1:1990 [Viidatud standard on EN 60601-1:1990 + A1:1993 standardile EN 60601-1:1990 + A2:1995 standardile EN 60601-1:1990 + A13:1996 standardile EN 60601-1:1990]	Märkus 3 [Asendatud standard on EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]	Kehtivuse lõppkuupäev (1.7.1996)