

## JÄSENVALTIOIDEN ANTAMAT TIEDOTTEET

### Lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2007/C 267/08)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 285:2006 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Valmistajan jakama tieto <i>in vitro</i> diagnostisista ammattimaiseen käyttöön tarkoitetuista reagensseista	—	
CEN	EN 376:2002 Valmistajan jakama tieto <i>in vitro</i> diagnostisista itsetestaukseen tarkoitetuista reagensseista	—	
CEN	EN 455-1:2000 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiineet — Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen	EN 455-1:1993	Voimassaolo lakkaa (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiineet — Osa 2: Fysikaalisia ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testit	EN 455-2:1995	Voimassaolo lakkaa (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Kertakäyttöiset käsiineet lääketieteelliseen käyttöön — Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus	EN 455-3:1999	Voimassaolo lakkaa (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset tuotteen mikrobimäärän arvioimisesta "STERIILI"-symbolilla merkittävillä terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille — Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille	EN 556:1994 + A1:1998	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006		
CEN	EN 556-2:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERIILI"-symbolilla merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset — Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	—	
CEN	EN 591:2001 Ammattikäyttöön tarkoitettujen <i>in vitro</i> diagnostisten laitteiden käyttöohjeet	—	
CEN	EN 592:2002 Itsetestaukseen tarkoitettujen <i>in vitro</i> diagnostisten instrumenttien käyttöohjeet	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 737-1:1998 Sairaalakaasuputkistot — Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen kaasunottoventtiilit	—	
CEN	EN 737-4:1998 Sairaalakaasuputkistot — Osa 4: Anesteettipoistojärjestelmän kaasunottoventtiilit	—	
CEN	EN 738-4:1998 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet — Osa 4: Lääkintälaitteiden matalapaineiset paineensäätimet	—	
	EN 738-4:1998/A1:2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät matalapaineiset letkustot	—	
	EN 739:1998/A1:2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Hengityskoneet — Osa 1: Tehohoitoon tarkoitettujen hengityskoneiden erityisvaatimukset	—	
	EN 794-1:1997/A1:2000	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Hengityskoneet — Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset	—	
	EN 794-3:1998/A1:2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät graafiset symbolit	EN 980:1996	Voimassaolo lakkaa (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Ei-invasiiviset verenpainemittarit — Osa 1: Yleiset vaatimukset	—	
	EN 1060-1:1995/A1:2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Ei-invasiiviset verenpainemittarit — Osa 2: Lisävaatimukset mekaanisille verenpainemittareille	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Ei-invasiiviset verenpainemittarit — Osa 3: Lisävaatimukset elektromekaanisille verenpaineen mittaajajärjestelmille	—	
	EN 1060-3:1997/A1:2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.6.2006)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 1060-4:2004 Ei-invasiiviset verenpainemittarit — Osa 4: Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden yleisen tarkkuuden määrittämiseen	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Kuljetettavat kaasupullot. Kaasupullon tunnistaminen (poislukien neste-kaasu) — Osa 3: Värimerkinnät	EN 1089-3:1997	Voimassaolo lakkaa (31.10.2004)
CEN	EN 1280-1:1997 Anesteettihöyrysystemien ainespesifiset täyttöjärjestelmät — Osa 1: Suorakulmaliitoksiset täyttöjärjestelmät	—	
	EN 1280-1:1997/A1:2000	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (24.11.2000)
CEN	EN 1282-2:2005 Trakeostomiaputket — Osa 2: Pediatriiset putket (muunnettu ISO 5366-3:2001)	EN 1282-2:1997	Voimassaolo lakkaa (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Etyleenioksidi sterilointilaitteet. Vaatimukset ja testausmenetelmät	—	
CEN	EN 1618:1997 Muut kuin suonensisäiset katetrit. Yleisten ominaisuuksien testausmenetelmät	—	
CEN	EN 1639:2004 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen lääkinnälliset laitteet. Instrumentit	EN 1639:1996	Voimassaolo lakkaa (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen lääkinnälliset laitteet. Laitteet	EN 1640:1996	Voimassaolo lakkaa (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen lääkinnälliset laitteet. Materiaalit	EN 1641:1996	Voimassaolo lakkaa (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen lääkinnälliset laitteet. Hammasimplantit	EN 1642:1996	Voimassaolo lakkaa (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille. Lukkoliittimet	—	
CEN	EN 1782:1998 Intubaatioputket ja -liittimet	—	
CEN	EN 1820:2005 Anesteettiset varapussit (muunnettu ISO 5362:2000)	EN 1820:1997	Voimassaolo lakkaa (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Vaatimukset ambulansseissa käytettäville paareille ja muulle potilaankäsittelylaitteistolle	—	
CEN	EN 1970:2000 Vammaisten säädettävät sängyt. Vaatimukset ja testausmenetelmät	—	
	EN 1970:2000/A1:2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.9.2005)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 1985:1998 Kävelyapuvälineet. Vaatimukset	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Luonnonkumista valmistetut kondomit. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Voimassaolo lakkaa (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestesia- ja hengityskoneet. Sanasto (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Voimassaolo lakkaa (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestesia- ja hengityskoneet. Kartioliittimet — Osa 1: Liitinosat (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Voimassaolo lakkaa (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestesia- ja hengityskoneet. Kartioliitin — Osa 2: Kierrekiinnitteiset liittimet (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestesia- ja hengityskoneet. Trakeostomiaputket — Osa 1: Aikuisille tarkoitetut putket ja liittimet (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Voimassaolo lakkaa (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Sydän- ja verisuoni-implantit. Sydänläppäproteesit (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Voimassaolo lakkaa (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurokirurgiset implantit. Steriilit ja kertakäyttöiset hydrocephalussuntit ja -komponentit (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestesia- ja hengityskoneet. Kurkunpään paljastamiseen tarkoitetut laryngoskoopit (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Voimassaolo lakkaa (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sairaalaalakaasuputkistot — Osa 1: Paineistettujen sairaalaalakaasujen ja alipaineen putkistot (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Lääkinnällisten kaasujen putkistot — Osa 2: Anesteettisten kaasujen poistojärjestelmät (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Kohdunsisäiset ehkäisimet. Vaatimukset, testit (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut — Osa 3: Itse-lukittuvat injektioruiskut vakio-annoksella annettavaan immunisointiin (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Steriilit hypodermiset kertakäyttöiset injektioruiskut — Osa 4: Injektioruiskut, joissa on uudelleenikäytön estämisminaisuus (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Hengitysteiden kosteuttajat lääketieteelliseen käyttöön. Erityisvaatimukset hengitysteiden kosteuttajajärjestelmille (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut happirikastimet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 8359:1996)	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut nesteensiirtolaitteet — Osa 4: Kertakäyttöiset, painovoimalla toimivat nesteensiirtolaitteet (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Anestesiahengitysjärjestelmät — Osa 2: Aikuisten anesteettihengitysjärjestelmät (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Anestesiahengitysjärjestelmät — Osa 3: Anesteettipoistojärjestelmien siirto- ja vastaanottojärjestelmät (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Anestesiahengitysjärjestelmät — Osa 4: Anestesiakaasun jakelulaitteet (ISO 8835-4:2004)	—	
	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Anestesiahengitysjärjestelmät — Osa 5: Anestesiahengityskoneiden vaatimukset (ISO 8835-5:2004)	—	
	EN ISO 8835-5:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet — Osa 1: Vähintään 250 ml kertatila-uuksille tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteudenvaihtimet — Osa 2: Trakeostomia-potilaiden käyttöön tarkoitetut, kertatilaavuudeltaan vähintään 250 ml, lämmön- ja kosteudenvaihtimet (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurokirurgiset implantit. Itsesulkeutuvat kallon sisäisen valtimonlaajentuman kiinnittimet (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Sähköiset lääkintälaitteet. Erityisvaatimukset lääkinnällisessä käytössä olevien pulssioksimetralaitteiden perusturvallisuudelle ja oleelliselle toiminnalle (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Voimassaolo lakkaa (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Sairaalaaimulaitteet — Osa 1: Sähkökäyttöiset imulaitteet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Voimassaolo lakkaa (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Sairaalaaimulaitteet — Osa 2: Käsikäyttöiset imulaitteet (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Voimassaolo lakkaa (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Sairaalaaimulaitteet — Osa 3: Ali- tai ylipaineella toimivat imulaitteet (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Voimassaolo lakkaa (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteesioppi. Alaraajaproteesien rakenteellinen testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 10328:2006)	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Lääkinnällisten kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet — Osa 1: Paineensäätimet sekä virtausnopeusmittarilla varustetut paineensäätimet (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Sairaalaakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet — Osa 2: Kokooja-putkissa ja -putkistoissa käytettävät paineensäätimet (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Sairaalaakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet — Osa 3: Pulloventtiileiden paineensäätimet (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Nostolaitteet vammaisten siirtoon. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Voimassaolo lakkaa (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Steriilit, kertakäyttöiset verisuonikatetrit — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 10555-1:1995)	—	
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset — Osa 2: Hengityskonetta tarvitsevien potilaiden kotikäyttöiset hengityskoneet (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Voimassaolo lakkaa (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Hengityskoneet — Osa 4: Käsikäyttöisten resuskikaattorien erityisvaatimukset (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset — Osa 6: Kotikäyttöiset hengitystä tukevat laitteet (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailumateriaalit (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Voimassaolo lakkaa (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta (ISO 10993-4:2002)	EN 30993-4:1993	Voimassaolo lakkaa (30.4.2003)
	EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi — Osa 5: Solutoksisuus: <i>in vitro</i> menetelmät (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Voimassaolo lakkaa (30.11.1999)

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen. (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	31.10.2007
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 9: Merkittävien kulumistuotteiden määrän ja laadun määrittäminen (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 10: Tutkimusmenetelmät ärsytyksen ja viivästyneen yliherkkyyden arvioimiseksi (ISO 10993-10:2002)	EN ISO 10993-10:1995	Voimassaolo lakkaa (31.3.2003)
	EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Voimassaolo lakkaa (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailumateriaalit (ISO 10993-12:2002)	EN ISO 10993-12:1996	Voimassaolo lakkaa (31.5.2005)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Lääkintälaitteiden biologinen arviointi — Osa 13: Polymeerien kulumistuotteiden tunnistaminen ja määrän laskeminen (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Terveydenhuollon laitteiden biologinen arviointi — Osa 14: Keraamien kulumistuotteiden identifiointi ja määrittäminen (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoamistuotteet (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 16: Toksikologisen tutkimuksen suunnittelu hajoaville ja liukeneville tuotteille (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi — Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi — Etyleenoksiidi — Vaatimukset lääketieteellisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, hyväksymiseksi ja rutiinitarkistuksille (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily — Osa 1: Vaatimukset lääkinällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily — Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät — Osa 2: Steriloinnin arviointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät — Osa 3: Steriloinnin arviointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Terveysthuoltotarvikkeiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Voimassaolo lakkaa (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Terveysthuoltotarvikkeiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit — Osa 3: Käyttäjän kokoamilla ja esikootuilla testauspakkauksilla tehtävät höyryn läpäisevyystestit (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Voimassaolo lakkaa (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Lääkinälliset syöttöyksiköt (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Voimassaolo lakkaa (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset — Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Voimassaolo lakkaa (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset — Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. — Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-3:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996	Voimassaolo lakkaa (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu — Osa 2: Sekundäärisyntyminen (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Oftalmologiset implantit. Silmänsisäiset linssit — Osa 8: Perusvaatimukset (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Voimassaolo lakkaa (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optiikka ja optiset laitteet. Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Trakeaputkiliitosten laserkestävyyden määrittäminen (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Voimassaolo lakkaa (31.10.2003)



ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 12006-2:1998 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset — Osa 2: Verisuoniproteesit sekä sydämeen ja verisuoniin käytettävät paikat	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Ei aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implantit — Osa 3: Suonensisäiset laitteet	—	
CEN	EN 12011:1998 Ei-aktiivisten kirurgisten implanttien yhteydessä käytettävät instrumentit. Yleiset vaatimukset	—	
CEN	EN 12182:1999 Vammaisten apuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät	—	
CEN	EN 12322:1999 <i>In vitro</i> diagnostiset lääkinälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskykyvaatimukset	—	
	EN 12322:1999/A1:2001	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Anestesia-laitteissa ja hengityskoneissa käytettävät hengityslätkät	—	
CEN	EN 12442-1:2000 Eläinkudokset ja niiden johdannaiset lääkintälaitteiden valmistuksessa — Osa 1: Riskianalyysi ja -hallinta	—	
CEN	EN 12442-2:2000 Eläinkudokset ja niiden johdannaiset lääkintälaitteiden valmistuksessa — Osa 2: Alkuperä, kontrollit, keräys ja käsittely	—	
CEN	EN 12442-3:2000 Eläinkudokset ja niiden johdannaiset lääkintälaitteiden valmistuksessa — Osa 3: Virusten ja tarttuvien agenttien poistamisen ja/tai inaktivaation validointi	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Lämpömittarit kliiniseen käyttöön — Osa 1: Nestemäisen metallin avulla toteutetut lämpömittarit, joissa on maksimilämpötilan näyttö	—	
CEN	EN 12470-2:2000 Lämpömittarit kliiniseen käyttöön — Osa 2: Lämpöherkällä värikalvolla toteutetut (pistematriisi) lämpömittarit	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Lämpömittarit kliiniseen käyttöön — Osa 3: Sellaisten sähköisten lämpömittareiden suorituskyky, joissa on maksimilämpötilan näyttö	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Lämpömittarit kliiniseen käyttöön — Osa 4: Jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen sähköisten lämpömittarien suorituskyky	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Kliiniseen käyttöön tarkoitettut lämpömittarit — Osa 5: Infrapunalämpömittareiden suorituskykyominaisuudet	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 12870:2004 Silmälääketiede. Silmälasien kehykset. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 12870:2004)	EN ISO 12870:1997	Voimassaolo lakkaa (28.2.2005)
	EN ISO 12870:2004/AC:2005		
CEN	EN 13014:2000 Anestesia- ja hengityskoneet. Kaasun näytteenottoletkujen liitännät	—	
CEN	EN 13060:2004 Pienet höyrysterilaattorit	—	
CEN	EN 13220:1998 Sairaala kaasuputkistojen kaasunottoventtiileihin liitettävät virtausmittarit	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet — Osa 1: Suolan testimenetelmä suodatustehon määrittämiseksi	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet — Osa 2: Muut kuin suodatusominaisuudet	—	
	EN 13328-2:2002/A1:2003	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000	Voimassaolo lakkaa (31.7.2006)
	EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Hengityshoitolaitteet — Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat.	EN 13544-1:2001	31.10.2007
CEN	EN 13544-2:2002 Hengityshoitolaitteet — Osa 2: Letkut ja liittimet	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Hengityshoitolaitteet — Osa 3: Ilmanottolaitteet	—	
CEN	EN 13624:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 1)	—	
CEN	EN 13718-1:2002 Ilma- ja vesiteitse vaikeakulkuisessa maastossa käytettävät ambulanssit — Osa 1: Potilaan hoitoon tarkoitetut välineet	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Haavataitosten testausmenetelmät — Osa 1: Imukykyominaisuudet	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 13726-2:2002 Haavataitosten testausmenetelmät — Osa 2: Lämpösiivien kalvojen kosteuden haihtumisnopeus	—	
CEN	EN 13727:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteiden alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 1)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Potilaiden ja terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön tarkoitetut kirurgiset leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmavuvut, joita käytetään terveydenhuollon laitteina ja tarvikkeina — Osa 1: Yleiset vaatimukset valmistajille, näiden tekstiilien huoltajill	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmavuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille — Osa 2: Testausmenetelmät	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmavuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille — Osa 3: Vaatimukset ja luokitus	—	
CEN	EN 13824:2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Nestemäisten terveydenhuollon tuotteiden aseptinen prosessi. Vaatimukset	—	
CEN	EN 13867:2002 Hemodialyysiin ja siihen rinnastettaviin hoitoihin tarkoitetut liuoskonsentraatit	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus — Osa 1: Kehdon ja kuljetusvälineen rajapinnanmäärittely	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus — Osa 2: Laitteiston spesifikaatiot	—	
CEN	EN 14079:2003 Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Suoritusvaatimukset ja koemenetelmät absorboivalle puuvillaharsokankaalle ja absorboivalle puuvilla-viskoosi-harsokankaalle	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Voimassaolo lakkaa (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset — Osa 2: Tutkimussuunnitelmat (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Kertakäyttöisten, eläinperäistä materiaalia sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden kemiallisen nestesteriloinnin validointi ja säännöllinen valvonta (ISO 14160:1998)	—	
CEN	EN 14180:2003 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Sterilointilaitteet, joissa sterilointiin käytetään matalalämpöistä höyryä ja formaldehydiä. Vaatimukset ja testaaminen	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN 14299:2004 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Valtimostenttien erityisvaatimukset	—	
CEN	EN 14348:2005 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti lääketieteessä, mukaan lukien instrumenttien desinfektioaineet, käytettävien kemiallisten desinfektioaineiden mykobakteereja tappavan vaikutuksen määrittämiseen. Testime	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Laserkirurgiassa käytettävät endotrakeaaliputket. Merkitsemistä ja liitetietoja koskevat vaatimukset (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Silmäoptiikka.Piilolasit ja piilolasien hoitoaineet. Perusvaatimukset (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Voimassaolo lakkaa (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)	—	
CEN	EN 14562:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Osteosynteesiin tarkoitetut implantit. Erityiset vaatimukset (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Rintaimplanttien erityisvaatimukset (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Yleiset vaatimukset (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Voimassaolo lakkaa (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Kirurgiset kasvusuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Silmälääketiede. Silmälasien linssit. Perusvaatimukset muotoilemattomille varastolinssille (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Voimassaolo lakkaa (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Paineastiat ihmisten sijoittamiseen (PVHO). Monipaikkaiset painekammiosysteemit korkeapaineterapiaan. Toiminta, turvallisuusvaatimukset ja testaus	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Terveystuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2000)	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 14971:2007 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestesia- ja hengityskoneet. Yhteensopivuus hapen kanssa (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Optiset laitteet — Perusvaatimukset ja testit — Osa 1: Yleiset vaatimukset kaikille optisille laitteille (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Voimassaolo lakkaa (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistö viranomaismääräyksiin liittyvää tietojenvaihtoa varten (ISO 15225:2000)	—	
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Sterilointiprosessien kehitys, arviointi ja valvonta. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Muoviset astiat suonensisäisiä injektioita varten (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Pesu- ja desinfektioilaitteet — Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Pesu- ja desinfektioilaitteet. Kirurgisten instrumenttien, anestesiavälineiden, hoitovälineiden ja lasitavaroiden lämpödesinfektioon käytettävien pesu- ja desinfektioilaitteiden vaatimukset ja testit (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Pesu- ja desinfektioilaitteet — Osa 3: Vaatimukset ja testit lämmöllä desinfioiville huuhtelulaitteille (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Vammaisten apuvälineet. Ympäristön hallintajärjestelmien vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2002 Uniapneaterapia — Osa 1: Uniapnea-terapialaitteet (ISO 17510-1:2002)	—	
CEN	EN ISO 17510-2:2003 Uniterapia — Osa 2: Maskit ja lisätarvikkeet (ISO 17510-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 17664:2004 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkitsevien laitteiden huoltoon ja sterilointiin varten (ISO 17664:2004)	—	

ESO:n viite-numero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveystuotteiden sterilointi. Kuumahöyry. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Kuljetettavat lääkkeellisen nestemäisen hapen järjestelmät. Erityisvaatimukset (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Pikkulasten monitorit. Erityisvaatimukset (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Laitteet hapen ja happiseosten säilytykseen. Erityisvaatimukset (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Lääkinnällisten laitteiden kiinnityskiskojärjestelmät (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille — Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 594-1:1986)	—	
	EN 20594-1:1993/A1:1997	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hansikkaat. Pinnalla olevan jauheen määrittäminen (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Erityisvaatimukset (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Lonkkanivelimplanttien erityiset vaatimukset (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Polvinivelimplanttien erityisvaatimukset (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Hengityskaasujen seurantalaitteiden perusturvallisuuden ja oleellisen suorituskyvyn erityiset vaatimukset (ISO 21647:2004)	EN ISO 11196:1997 EN 12598:1999 EN 864:1996	Voimassaolo lakkaa (31.5.2005)
	EN ISO 21647:2004/AC:2006		
CEN	EN ISO 21649:2006 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut neulattomat ruiskut. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Sairaalaakaasujärjestelmien kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	31.12.2007

ESO:n viite-numero <sup>(1)</sup>	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa (Huomautus 1)
CEN	EN ISO 22523:2006 Ulkoiset raajaproteesit ja ulkoiset ortoosit. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Voimassaolo lakkaa (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Potilaiden ja terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön tarkoitettut kirurgiset leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon laitteina ja tarvikkeina — Testimenetelmä, jolla voidaan määrittää vastustuskyky bakteerien märkä	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Infektioilta suojaavat vaatteet. Mikrobin kuivaläpäisevyyden vastustuskyyntä testausmenetelmä (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteesioppi. Nilkka-jalka- ja jalkalaitteiden testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestesia- ja hengityslaitteet. Uloshengityksen huippuvirtausmittarit keuhkototoiminnan arvioimiseksi spontaanisti hengittävillä henkilöillä (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiset instrumentit. Irtoteräiset leikkausveitset. Asennusmitat (ISO 7740:1985)	—	
	EN 27740:1992/A1:1997	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.5.1998)

<sup>(1)</sup> ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

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

Huomautus 1 Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointielin poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 3 Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi (sarake 3) käsitetään EN CCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direktiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.

**Huom:**

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko Euroopan standardointielimiltä tai kansallisilta standardointilaitoksilta, joita koskeva luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY <sup>(1)</sup>, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY <sup>(2)</sup>, liitteenä.
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla yhteisökielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.

Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista saa Internet-osoitteesta:  
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

<sup>(1)</sup> EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.