

# Euroopan unionin virallinen lehti

# C 183



Suomenkielinen laitos

## Tiedonantoja ja ilmoituksia

53. vuosikerta  
7. heinäkuuta 2010

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

### IV Tiedotteet

#### EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

#### Euroopan komissio

2010/C 183/01	Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä maaliskuuta 1994 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/9/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto <sup>(1)</sup> ( <i>Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot</i> ) .....	1
2010/C 183/02	Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto <sup>(1)</sup> ( <i>Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot</i> ) .....	10
2010/C 183/03	Lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto <sup>(1)</sup> ( <i>Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot</i> ) .....	15
2010/C 183/04	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto <sup>(1)</sup> ( <i>Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot</i> ) .....	45

# FI

Hinta:  
4 EUR

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti



## IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA  
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

## EUROOPAN KOMISSIO

**Räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 23 päivänä maaliskuuta 1994 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 94/9/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2010/C 183/01)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 809:1998+A1:2009 Pumput ja pumppuyksiköt nesteille. Yleiset turvallisuusvaatimukset	16.4.2010		
CEN	EN 1010-1:2004 Koneturvallisuus. Paperi- ja paperin jälkikäsitteilykoneiden turvallisuusvaatimukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset	30.11.2005		
CEN	EN 1010-2:2006 Koneturvallisuus. Paperi- ja paperin jälkikäsitteilykoneiden turvallisuusvaatimukset. Osa 2: Paino- ja lakkauskoneet mukaan lukien esipainokoneet	20.7.2006		
CEN	EN 1127-1:2007 Räjähdyksvaaralliset tilat. Räjähdyksen esto ja suojaus. Osa 1: Peruskäsitteet ja menetelmät	11.4.2008	EN 1127-1:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (28.12.2009)
CEN	EN 1127-2:2002+A1:2008 Räjähdyksvaaralliset tilat. Räjähdyksen esto ja suojaus. Osa 2: Kaivoksia koskevat perusteet ja menetelmät	20.8.2008	EN 1127-2:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (28.12.2009)
CEN	EN 1710:2005+A1:2008 Kaivosten räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja komponentteja	20.8.2008	EN 1710:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (28.12.2009)
CEN	EN 1755:2000+A1:2009 Trukkien turvallisuus. Käyttö räjähdysvaarallisissa tiloissa; palavassa kaasussa, höyryssä ja pölyssä	16.4.2010	EN 1755:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (16.4.2010)

ESO:n viitenumero (*)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 1834-1:2000 Mäntäpolttomoottorit. Räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettävien moottorien turvallisuusvaatimukset. Osa 1: Ryhmän II moottorit syttyvissä kaasu- ja höyry-ympäristöissä	21.7.2001		
CEN	EN 1834-2:2000 Mäntäpolttomoottorit. Räjähdyksalttiissa tiloissa toimivien moottorien suunnittelun ja valmistuksen turvallisuusvaatimukset. Osa 2: Ryhmä I maanalaisessa työssä käytettävät, kaivoskaasuille ja/tai syttymisherkälle pölylle alttiina olevat moottorit	21.7.2001		
CEN	EN 1834-3:2000 Mäntäpolttomoottorit. Räjähdyksalttiissa tiloissa toimivien moottorien suunnittelun ja valmistuksen turvallisuusvaatimukset. Osa 3: Ryhmän II moottorit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi syttyvissä pöly-ympäristöissä	21.7.2001		
CEN	EN 1839:2003 Kaasujen ja höyryjen räjähdysrajojen määrittäminen	12.8.2004		
CEN	EN 12581:2005 Pinnoituslaitokset. Kasto- ja elektroforeesimaalilaitteet orgaanisille nestepinnoitteille. Turvallisuusvaatimukset	9.3.2006		
CEN	EN 12621:2006 Pinnoitusmateriaalien paineenalaiseen syöttöön ja kierrättämiseen tarkoitetut koneet. Turvallisuusvaatimukset	20.7.2006		
CEN	EN 12757-1:2005 Pinnoitusaineiden sekoituslaitteet. Turvallisuusvaatimukset. Osa 1: Autojen korjausmaalauksessa käytettävät sekoituslaitteet	9.3.2006		
CEN	EN 12874:2001 Liekinpysäyttimet. Toimintavaatimukset, testausmenetelmät ja käyttörajoitukset	7.9.2002		
CEN	EN 13012:2001 Jakeluasemat. Polttoaineiden jakelulaitteiden täyttöventtiilien rakenne ja toiminnalliset vaatimukset	22.1.2002		
CEN	EN 13160-1:2003 Vuodonilmaisujärjestelmät. Osa 1: Yleiset periaatteet	14.8.2003		
CEN	EN 13237:2003 Räjähdyksvaaralliset tilat. Räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden ja suojausjärjestelmien termejä ja määritelmiä	14.8.2003		
CEN	EN 13463-1:2009 Räjähdyksvaarallisten tilojen muut kuin sähkölaitteet. Osa 1: Perusmenetelmä ja vaatimukset	16.4.2010	EN 13463-1:2001 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (16.4.2010)
CEN	EN 13463-2:2004 Räjähdyksvaarallisten tilojen muut kuin sähkölaitteet. Osa 2: Suojaus virtausta rajoittavalla koteloinnilla "fr"	30.11.2005		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 13463-3:2005 Räjähdyksivaarallisten tilojen muut kuin sähkölaitteet. Osa 3: Suojaus räjähdyspaineenkestävällä koteloinnilla "d"	30.11.2005		
CEN	EN 13463-5:2003 Räjähdyksivaarallisten tilojen muut kuin sähkölaitteet. Osa 5: Suojaus rakenteellisella turvallisuudella "c"	12.8.2004		
CEN	EN 13463-6:2005 Räjähdyksivaarallisten tilojen muut kuin sähkölaitteet. Osa 6: Suojaus syttymislähteiden valvonnalla "b"	30.11.2005		
CEN	EN 13463-8:2003 Räjähdyksivaarallisten tilojen muut kuin sähkölaitteet. Osa 8: Suojaus nesteeseen upottamalla "k"	12.8.2004		
CEN	EN 13616:2004 Kiinteiden polttonestesäiliöiden ylitäytönestimet	9.3.2006		
	EN 13616:2004/AC:2006			
CEN	EN 13617-1:2004+A1:2009 Palavien nesteiden jakeluasemat. Osa 1: Jakelulaitteiden rakenteen ja toiminnan turvallisuusvaatimukset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13617-1:2004 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 13617-2:2004 Palavien nesteiden jakeluasemat. Osa 2: Jakelulaitteissa käytettävien murtoliittimien rakenteen ja toiminnan turvallisuusvaatimukset	30.11.2005		
CEN	EN 13617-3:2004 Palavien nesteiden jakeluasemat. Osa 3: Letkurikkoventtiilin rakenteen ja toiminnan turvallisuusvaatimukset	30.11.2005		
CEN	EN 13673-1:2003 Kaasujen ja höyryjen enimmäisräjähdyspaineen ja suurimman räjähdyspaineen nousunopeuden määrittäminen. Osa 1: Enimmäisräjähdyspaineen määrittäminen	14.8.2003		
CEN	EN 13673-2:2005 Kaasujen ja höyryjen enimmäisräjähdyspaineen ja suurimman räjähdyspaineen nousunopeuden määrittäminen. Osa 2: Suurimman räjähdyspaineen nousunopeuden määrittäminen	30.11.2005		
CEN	EN 13760:2003 Nestekaasun ajoneuvokäyttö. Jakelulaitteet kevyen ja raskaan liikenteen ajoneuvoille. Täyttöventtiilin mitoitus ja testausvaatimukset	24.1.2004		
CEN	EN 13821:2002 Räjähdyksivaaralliset tilat. Räjähdyksen esto ja suojaus. Pöly-ilmaseosten pienimmän syttymisenergian määrittäminen	20.5.2003		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 13980:2002 Räjähdyksenvaaralliset tilat. Laatu järjestelmien soveltaminen	20.5.2003		
CEN	EN 14034-1:2004 Pölypilvien räjähdysominaisuuksien määrittäminen. Osa 1: Pölypilvien enimmäisräjähdyspaineen p <sub>max</sub> määrittäminen	30.11.2005		
CEN	EN 14034-2:2006 Pölypilvien räjähdysominaisuuksien määrittäminen. Osa 2: Pölypilvien suurimman räjähdyspaineen nousunopeuden (dp/dt) <sub>max</sub> määrittäminen	15.12.2006		
CEN	EN 14034-3:2006 Pölypilvien räjähdysominaisuuksien määrittäminen. Osa 3: Pölypilvien alemman räjähdysrajan LEL määrittäminen	15.12.2006		
CEN	EN 14034-4:2004 Pölypilvien räjähdysominaisuuksien määrittäminen. Osa 4: Pölypilvien rajahappipitoisuuden LOC määrittäminen	30.11.2005		
CEN	EN 14373:2005 Räjähdyksen tukahduttamisjärjestelmät	9.3.2006		
CEN	EN 14460:2006 Räjähdyksenkestävät laitteet	15.12.2006		
CEN	EN 14491:2006 Pölyräjähdysten paineenkevennysjärjestelmät	20.7.2006		
	EN 14491:2006/AC:2008			
CEN	EN 14492-1:2006+A1:2009 Nosturi. Konekäyttöiset vinssit ja nostimet. Osa 2: Konekäyttöiset vinssit	16.4.2010	EN 14492-1:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
	EN 14492-1:2006+A1:2009/AC:2010			
CEN	EN 14492-2:2006+A1:2009 Nosturi. Konekäyttöiset vinssit ja nostimet. Osa 2: Konekäyttöiset nostimet	16.4.2010	EN 14492-2:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.3.2010)
	EN 14492-2:2006+A1:2009/AC:2010			
CEN	EN 14522:2005 Kaasujen ja höyryjen syttymislämpötilan määrittäminen	30.11.2005		
CEN	EN 14591-1:2004 Räjähdyksen esto ja suojaus maanalaisessa kaivostoiminnassa. Suojausjärjestelmät. Osa 1: 2 barin räjähdyskestävä tuuletusrakenne	9.3.2006		
	EN 14591-1:2004/AC:2006			

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomaus 1
CEN	EN 14591-2:2007 Räjähdyksen esto ja suojaus maanalaisissa kaivoksissa. Suojausjärjestelmät. Osa 2: Passiiviset vesikaukaloesteet	12.12.2007		
	EN 14591-2:2007/AC:2008			
CEN	EN 14591-4:2007 Räjähdyksen esto ja suojaus maanalaisessa kaivostoiminnassa. Suojausjärjestelmät. Osa 4: Louhintavaunujen automaattiset sammutusjärjestelmät	12.12.2007		
	EN 14591-4:2007/AC:2008			
CEN	EN 14677:2008 Koneturvallisuus. Romupohjainen teräksenvalmistus. Sulan teräksen käsittelyssä käytettävät koneet ja laitteet	20.8.2008		
CEN	EN 14678-1:2006+A1:2009 Nestekaasulaitteet ja -varusteet. Nestekaasulaitteiden rakenne ja toiminta nestekaasujoneuvojen tankkausasemalla. Osa 1: Jakelulaitteet	16.4.2010	EN 14678-1:2006 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (16.4.2010)
CEN	EN 14681:2006 Koneturvallisuus. Valokaariuunissa valmistettavan teräksen valmistuksessa käytettävien koneiden ja laitteiden turvallisuusvaatimukset	15.12.2006		
CEN	EN 14756:2006 Palavien kaasujen ja höyryjen rajahappipitoisuuden (LOC) määrittäminen	12.12.2007		
CEN	EN 14797:2006 Räjähdyksen kevennyslaitteet	12.12.2007		
CEN	EN 14973:2006+A1:2008 Maanalaisissa asennuksissa käytettävät kuljetushihnat. Sähköisiä ominaisuuksia ja syttyvyyttä koskevat turvallisuusvaatimukset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 14973:2006 Huomaus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 14983:2007 Räjähdyksen esto ja suojaus maanalaisissa kaivoksissa. Kaivoskaasujen poistoon tarkoitettut laitteet ja suojausjärjestelmät	12.12.2007		
CEN	EN 14986:2007 Räjähdyksenvaarallisessa ilmaseoksessa toimivien puhaltimien suunnittelu	12.12.2007		
CEN	EN 14994:2007 Kaasuräjähdyksen paineenkevennysjärjestelmät	12.12.2007		
CEN	EN 15089:2009 Räjähdyksen eristämisjärjestelmät	16.4.2010		
CEN	EN 15188:2007 Pölykasautumien itsesyttymiskäyttäytymisen määrittäminen	12.12.2007		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 15198:2007 Räjähdyksvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitettujen muiden kuin sähkölaitteiden ja komponenttien riskin arvioinnin menetelmä	12.12.2007		
CEN	EN 15233:2007 Räjähdyksvaarallisten tilojen suojausjärjestelmien toiminnallisen turvallisuuden arvioinnin menetelmä	12.12.2007		
CEN	EN 15268:2008 Jakeluasemat. Turvallisuusvaatimukset uppopumppujärjestelmien rakenteelle ja toiminnalle.	27.1.2009		
CEN	EN 15794:2009 Palavien nesteiden räjähdyspisteen määrittäminen	16.4.2010		
Cenelec	EN 50050:2006 Räjähdyksvaarallisten tilojen sähkölaitteet – Kädessä pidettävät sähköstaattiset ruiskutuslaitteet	20.8.2008		
Cenelec	EN 50104:2002 Hapen ilmaisuun ja mittaamiseen käytetyt sähkölaitteet – Suorituskykyvaatimukset ja testausmenetelmät	12.8.2004	EN 50104:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.2.2005)
	EN 50104:2002/A1:2004	12.8.2004	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.8.2004)
Cenelec	EN 50176:2009 Kiinteät sähköstaattiset materiaalien pinnoittamiseen syytyvällä päällystysnesteellä tarkoitut laitteet – Turvallisuusvaatimukset	16.4.2010		
Cenelec	EN 50177:2009 Kiinteät sähköstaattiset materiaalien pinnoittamiseen syytyvällä jauheella tarkoitut laitteet – Turvallisuusvaatimukset	16.4.2010		
Cenelec	EN 50241-1:1999 Vaatimukset avoimeen mittausväliin perustuvilla palavien tai myrkyllisten nesteiden ilmaisimille – Osa 1: Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät	6.11.1999		
	EN 50241-1:1999/A1:2004	12.8.2004	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.8.2004)
Cenelec	EN 50241-2:1999 Vaatimukset avoimeen mittausväliin perustuvilla palavien tai myrkyllisten kaasujen ilmaisimille – Osa 2: Suorituskykyvaatimukset palavien kaasujen ilmaisimille	6.11.1999		
Cenelec	EN 50281-2-1:1998 Palavaa pölyä sisältävissä tiloissa käytettävät sähkölaitteet – Osa 2: Testimenetelmät – Luku 1: Pölyn pienimmän syttymislämpötilan määrittämisen menetelmät	6.11.1999		
Cenelec	EN 50303:2000 Ryhmä I, Luokka M1 laitteet, jotka on tarkoitettu toimimaan tiloissa, joissa vaaran aiheuttaa kaivoskaasu ja/tai hiilipöly	16.2.2001		



ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 50381:2004 Siirrettävät tuuletetut huoneet, joissa voi olla sisäinen päästölähde	9.3.2006		
	EN 50381:2004/AC:2005			
Cenelec	EN 60079-0:2009 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 0: Laitteet – Yleisvaatimukset IEC 60079-0:2007	16.4.2010	EN 60079-0:2006 + EN 61241-0:2006 Huomautus 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60079-1:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 1: Räjähdyksipaineen kestävä laiterakenne IEC 60079-1:2007	20.8.2008	EN 60079-1:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.7.2010)
Cenelec	EN 60079-2:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 2: Laitesuojaus käyttäen paineistettua koteloa "p" IEC 60079-2:2007	20.8.2008	EN 60079-2:2004 Huomautus 2.1	1.11.2010
Cenelec	EN 60079-5:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 5: Hiekkatäytteinen laiterakenne IEC 60079-5:2007	20.8.2008	EN 50017:1998 Huomautus 2.1	1.11.2010
Cenelec	EN 60079-6:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 6: Öljytäytteinen laiterakenne IEC 60079-6:2007	20.8.2008	EN 50015:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.5.2010)
Cenelec	EN 60079-7:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 7: Varmennettu rakenne IEC 60079-7:2006	11.4.2008	EN 60079-7:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.10.2009)
Cenelec	EN 60079-11:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 11: Luonnostaan vaarattomat laitteet IEC 60079-11:2006	11.4.2008	EN 50020:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.10.2009)
Cenelec	EN 60079-15:2005 Kaasuräjähdyksivaarallisten tilojen sähköasennukset – Osa 15: Suojausrakenteen "n" rakenne, testaus ja merkintä IEC 60079-15:2005	20.7.2006	EN 60079-15:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.6.2008)
Cenelec	EN 60079-18:2009 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 18: Suojaus massavalurakenteella "m" IEC 60079-18:2009	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60079-18:2004 + EN 61241-18:2004 Huomautus 2.1	1.10.2012
Cenelec	EN 60079-25:2004 Räjähdyksivaarallisten tilojen sähkölaitteet – Osa 25: Luonnostaan vaarattomat järjestelmät IEC 60079-25:2003	20.8.2008		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60079-26:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 26: Laitesuojaukseen (EPL) käytettävät laitteet IEC 60079-26:2006	20.8.2008		
Cenelec	EN 60079-27:2008 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 27: Luonnostaan vaaraton kenttäväyläperiaate (FISCO) IEC 60079-27:2008	16.4.2010	EN 60079-27:2006 Huomautus 2.1	1.4.2011
Cenelec	EN 60079-28:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 28: Optista säteilyä käyttävien laitteiden ja siirtojärjestelmien suojaus IEC 60079-28:2006	11.4.2008		
Cenelec	EN 60079-29-1:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 29-1: Kaasunilmaisimet – Suorituskykyvaatimukset IEC 60079-29-1:2007 (Muutettu)	20.8.2008	EN 61779-1:2000 ja sen muutokset + EN 61779-2:2000 + EN 61779-3:2000 + EN 61779-4:2000 + EN 61779-5:2000 Huomautus 2.1	1.11.2010
Cenelec	EN 60079-30-1:2007 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 30-1: Sähkösaatot – Yleiset ja testausvaatimukset IEC 60079-30-1:2007	20.8.2008		
Cenelec	EN 60079-31:2009 Räjähdyksivaaralliset tilat – Osa 31: Pölyräjähdysten estäminen laitteen koteloinnin avulla IEC 60079-31:2008	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 61241-1:2004 Huomautus 2.1	1.10.2012
Cenelec	EN 61241-4:2006 Pölyräjähdysvaarallisten tilojen sähkölaitteet – Osa 4: Suojaustapa "pD" IEC 61241-4:2001	20.8.2008		
Cenelec	EN 61241-11:2006 Pölyräjähdysvaarallisten tilojen sähkölaitteet – Osa 11: Luonnostaan vaaraton rakenne "iD" IEC 61241-11:2005	11.4.2008		
Cenelec	EN 62013-1:2006 Herkästi räjähtävää kaivoskaasua sisältävissä kaivoksissa käytettävät kypärävalaisimet – Osa 1: Yleiset vaatimukset – Rakenne ja testaus suhteessa räjähdysvaaraan IEC 62013-1:2005	20.8.2008	EN 62013-1:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.2.2009)

(1) ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, RANSKA, Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

- 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 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettamus direktiivin olennaisten vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.
- 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.
- Eurooppalaiset standardointielimet vahvistavat yhdenmukaistettuja standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät yhdenmukaistettujen standardien nimet myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen nimien oikeellisuudesta.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

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

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

**Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2010/C 183/02)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset "STERIIL"-symbolilla merkittäville terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERIIL"-symbolilla merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät symbolit	23.7.2008	EN 980:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993-7:2008)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Tämä on ensimmäinen julkaisu		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 10: Ihon ärsytys- ja herkistystestit	2.12.2009	EN ISO 10993-10:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailumateriaalit (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajaantumistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:1998)	2.12.2009	EN ISO 10993-13:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajaantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 10993-16:2009 Huomautus 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi - Osa 1: Terveydenhuollon tuotteiden sterilointimenetelmän kehittäminen, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininaomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2006, korjattu painos 2006-08-01)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 13824:2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Nestemäisten terveydenhuollon tuotteiden aseptinen prosessi. Vaatimukset	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 14155-1:2003)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 14155-1:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Osa 2: Tutkimussuunnitelmat (ISO 14155-2:2003)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 14155-2:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 14971:2009 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 14971:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kuumahöyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiivisesti implantoitavat lääkinnälliset laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset turvallisuudesta, merkitsemisestä ja muista tiedoista, jotka valmistajan tulee toimittaa	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktiiviset implantoitavat laitteet. Osa 2-1: Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet. Osa 2-3: Kuulo- ja aivorunkoimplanttijärjestelmien erityiset vaatimukset	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktiiviset implantoitavat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Osa 1: Yleisvaatimukset turvallisuudelle, merkinnöille sekä valmistajan esittämälle informaatiolle (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet - Osa 2-1: Bradyarytmian hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkintälaitteiden (sydämentahdistimien) erityisvaatimukset (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet - Osa 2-2: Takyarytmian (mukaan lukien implantoitavat defibrillaattorit) hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Huomautus 3	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Huomautus 3	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
Cenelec	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.6.2012

ESO:n viitenumero <sup>(1)</sup>	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari-prosessit IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		

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

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, RANSKA, Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

(\*) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

- 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 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettamus direktiivin olennaisten vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.
- 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.
- Eurooppalaiset standardointielimet vahvistavat yhdenmukaistettuja standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät yhdenmukaistettujen standardien nimet myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen nimien oikeellisuudesta.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

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

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



**Lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2010/C 183/03)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiin. Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaus	30.9.2005	EN 455-1:1993 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Kertakäyttöiset lääketieteelliset hansikkaat. Osa 2: Fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 455-2:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Kertakäyttöiset käsiin lääketieteelliseen käyttöön. Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus	9.8.2007	EN 455-3:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiin. Osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset "STERIIL"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERIIL"-symbolilla merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Hengityskoneet. Osa 1: Tehohoitoon tarkoitettujen hengityskoneiden erityisvaatimukset	2.12.2009	EN 794-1:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Hengityskoneet. Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 794-3:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät symbolit	23.7.2008	EN 980:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	31.8.2011

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 1: Yleiset vaatimukset	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Lisävaatimukset mekaanisille verenpainemittareille	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1060-2:1995 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 3: Lisävaatimukset elektromeaanisille verenpaineen mittaussjärjestelmille	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1060-3:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 4: Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden yleisen tarkkuuden määrittämiseen	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Kuljetettavat kaasupullot. Kaasupullon tunnistaminen (poislukien nestekaasu). Osa 3: Värimerkinnät	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomiaputket. Osa 2: Pediatriset putket	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1282-2:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Eteenioksidisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testimenetelmät	2.12.2009	EN 1422:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Muut kuin suonensisäiset katetrit. Yleisten ominaisuuksien testausmenetelmät	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Instrumentit	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1639:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Laitteet	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1640:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Materiaalit	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1641:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Hammasimplantit	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1642:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille latteille. Lukkoliittimet	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Intubaatioputket ja -liittimet	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1782:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusosolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 1789:2007 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit	23.7.2008	EN 1789:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.11.2007)

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anesteettiset varapussit	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1820:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 1865:1999 Vaatimukset ambulansseissa käytettäville paareille ja muulle potilaankäsittelylaitteistolle	14.10.2000		
CEN	EN 1970:2000 Vammaisten säädettävät sängyt. Vaatimukset ja testausmenetelmät	14.11.2001		
	EN 1970:2000/A1:2005	30.9.2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Kävelyapuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testimenetelmät	10.8.1999		

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Muoviset kokoontaitettavat säilytysastiat ihmisverta ja veren ainesosia varten. Osa 2: Etikettien ja käyttöohjeiden graafiset symbolit (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Muoviset kokoontaitettavat säilytysastiat ihmisverta ja veren ainesosia varten. Osa 3: Integroitu veripussijärjestelmä (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Luonnonkumista valmistetut kondomit. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestesia- ja hengityskoneet. Sanasto (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestesia- ja hengityskoneet. Kartioliittimet. Osa 1: Liittinosat (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestesia- ja hengityskoneet. Kartioliittimet. Osa 2: Kierrekinnitteiset liittimet (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (29.2.2008)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 5359:2008 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät matalapaineiset letkustot (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anesteettihöyryrystimet. Ainespesifiset täyttöjärjestelmät (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Trakeostomiaputket. Osa 1: Aikuisille tarkoitetut putket ja liittimet (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Sydänläppäproteesit (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiset implantit. Steriilit ja kertakäyttöiset hydrocephalussuntit ja -komponentit	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Kurkunpään paljastamiseen tarkoitetut laryngoskoopit (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sairaalakaasuputkistot. Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen putkistot (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	31.7.2010
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sairaalakaasuputkistot. Osa 2: Anestesiakaasujen poistojärjestelmät (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Kuparia sisältävät kohdunsisäiset ehkäisimet. Vaatimukset, testit (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 3: Itselukittuvat injektioruiskut vakioannoksella annettavaa immunisointia varten (ISO 7886-3:2005)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 7886-3:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 4: Ruiskut joiden uudelleenkäyttö on estetty (ISO 7886-4:2006)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 7886-4:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 8185:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen hengitysteiden kosteuttajat. Erityisvaatimukset hengitysteiden kosteuttajajärjestelmille (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen happirikastimet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen nesteensiirtolaitteet. Osa 4: Kertakäyttöiset, painovoimalla toimivat nesteensiirtolaitteet (ISO 8536-4:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 2: Aikuisten anestesiahengitysjärjestelmät (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 3: Anesteettipoistojärjestelmien siirto- ja vastaanottojärjestelmät (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 4: Anestesiakaasun jakelulaitteet (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 5: Anestesiahengityskoneiden vaatimukset (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 1: Painestettujen sairaalakaasujen ja alipaineen kaasunottoventtiilit (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Huomautus 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 2: Anesteettipoistojärjestelmän kaasunottoventtiilit (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Huomautus 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitettujen lämmön- ja kosteuden vaihtimet. Osa 1: Vähintään 250 ml kertatilavuuksille tarkoitettujen lämmön- ja kosteuden vaihtimet (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitettujen lämmön- ja kosteuden vaihtimet. Osa 2: Trakeostomiapotilaiden käyttöön tarkoitettujen kertatilavuudeltaan vähintään 250 ml lämmön- ja kosteuden vaihtimet (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiset implantit. Itsesulkeutuvat kallon sisäisen valtimonlaajentuman kiinnittimet (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Erityisvaatimukset terveydenhuollossa käytettävien pulsiksiometrilaitteiden perusturvallisuudelle ja oleelliselle toiminnalle (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Sairaalaaimulaitteet. Osa 1: Sähkökäyttöiset imulaitteet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Sairaalaaimulaitteet. Osa 2: Käsikäyttöiset imulaitteet (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Sairaalaaimulaitteet. Osa 3: Ali- tai ylipaineella toimivat imulaitteet (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Proteesioppi. Alaraajaproteesien rakenteellinen testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Lääkinnällisten kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 1: Paineensäätimet sekä virtausnopeusmittarilla varustetut paineensäätimet (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Sairaalaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 2: Kokoojaputkissa ja -putkistoissa käytettävät paineensäätimet (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Sairaalaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 3: Pulloventtiileiden paineensäätimet (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Sairaalaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 4: Matalapaineiset paineensäätimet (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Nostolaitteet vammaisten siirtoon. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.6.2007)

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

ESO:n viitenumero (!)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomaus 1
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Steriilit kertakäyttöiset verisuonikatetrit. Osa 1: Yleiset vaatimukset	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen hengityskoneiden perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 2: Hengityskonetta tarvitsevien potilaiden kotikäyttöiset hengityskoneet (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Hengityskoneet. Osa 4: Käsikäyttöisten resuskikaattorien erityisvaatimukset (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen hengityskoneiden perusturvallisuuden ja olennaisen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 6: Kotikäyttöiset hengitystä tukevat laitteet (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 10: Ihon ärsytys- ja herkistystestit	2.12.2009	EN ISO 10993-10:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailumateriaalit (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajoantumuutosten määrittäminen (ISO 10993-13:1998)	2.12.2009	EN ISO 10993-13:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 14: Keraamisten laitteiden ja tarvikkeiden hajoantumuutosten määrittäminen (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoantumuutokset (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajoantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 10993-16:2009 Huomautus 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi - Osa 1: Terveydenhuollon tuotteiden sterilointimenetelmän kehittäminen, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteilily. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiinomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2009)



ESO:n viitenumero (!)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2006, korjattu painos 2006-08-01)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 3: Bowie- ja Dick-höyrynläpäisytestissä käytettävät luokan 2 indikaattorimenetelmät	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Lääkinnälliset syöttöyksiköt (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja koamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittely, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 1: Primäärisyntyminen ja läpäisy (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 2: Sekundäärisyntyminen (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Silmälääketieteen implantit. Silmänsisäiset linssit. Osa 8: Perusvaatimukset (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optiikka ja optiset laitteet. Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Trakeaputkiliitosten laserkestävyyden määrittäminen (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 2: Verisuoniproteesit ja sydänläppäputket	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 3: Suonensisäiset laitteet	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Vammaisten apuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät	14.10.2000		

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN 12183:2009 Käsi käyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 12184:2009 Sähkökäyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Anestesia-laitteissa ja hengityskoneissa käytettävät hengitysletkut	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 12342:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 1: Nestemäisen metallin avulla toteutetut lämpömittarit, joissa on maksimilämpötilan näyttö	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 2: Lämpöherkällä värikalvolla toteutetut (pistematriisi) lämpömittarit	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 3: Sellaisten sähköisten lämpömittareiden suorituskyky, joissa on maksimilämpötilan näyttö	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 4: Jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen sähköisten lämpömittarien suorituskyky	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 5: Korvasta mittaavien infrapunalämpömittareiden suorituskykyominaisuudet	7.11.2003		

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN ISO 12870:2009 Silmälääketiede. Silmälasien kehykset. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Pienet höyrysterilaattorit	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13060:2004+A1:2009 Huomautus 2.1	30.9.2010
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat.	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13544-1:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 2: Letkut ja liittimet	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13544-2:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 3: Ilmanottolaitteet	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13544-3:2001 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
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)	30.9.2005		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomaus 1
CEN	EN 13718-1:2008 Lääkinnälliset ajoneuvot ja niiden varusteet. Ilma-ambulanssit. Osa 1: Ilma-ambulansseissa käytettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 1: Imukykyominaisuudet	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 2: Lämpösevien kalvojen kosteuden haihtumisnopeus	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteessä käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2 / vaihe 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmäpuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille. Osa 1: Yleiset vaatimukset valmistajille, näiden tekstiilien huoltajille ja tuotteille	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13795-1:2002 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmäpuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille. Osa 2: Testausmenetelmät	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13795-2:2004 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmäpuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille. Osa 3: Vaatimukset ja luokitus	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13795-3:2006 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13824:2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Nestemäisten terveydenhuollon tuotteiden aseptinen prosessi. Vaatimukset	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Hemodialyysiin ja siihen rinnastettaviin hoitoihin tarkoitettujen liuoskonsentraattien	2.12.2009	EN 13867:2002 Huomaus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2003 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 1: Kehdon ja kuljetusvälineen rajapinnanmäärittely	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 2: Laitteiston spesifikaatiot	30.9.2005		
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuuslakkautus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 14079:2003 Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Suoritusvaatimukset ja koemenetelmät absorboivalle puuvillaharsokankaalle ja absorboivalle puuvilla-viskoosi-harsokankaalle	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 14155-1:2003)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 14155-1:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Osa 2: Tutkimussuunnitelmat (ISO 14155-2:2003)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 14155-2:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
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)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Sterilointilaitteet joissa sterilointiin käytetään matalalämpöistä höyryä ja formaldehydiä. Vaatimukset ja testaaminen	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 14180:2003+A1:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti lääketieteessä, mukaan lukien instrumenttien desinfektioaineet, käytettävien kemiallisten desinfektioaineiden mykobakteereja tappavan vaikutuksen määrittämiseen. Testimenetelmät ja vaatimukset (vaihe 2.1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Laserkirurgiassa käytettävät endotrakeaaliputket. Merkitsemistä ja liitetietoja koskevat vaatimukset. (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Silmälääketiede. Piilolasit ja piilolasien hoitoaineet. Perusvaatimukset (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
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)	15.11.2006		
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)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi lääketieteen alalla käytettävien instrumenttien mykobakteereja tappavan vaikutuksen arvioimiseksi. Testausmenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2.2)	19.2.2009		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 14602:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Osteosynteesiin tarkoitettujen implanttien erityisvaatimukset (ISO 14602:1998)	2.12.2009	EN ISO 14602:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14607:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Rintaimplanttien erityisvaatimukset (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Yleiset vaatimukset (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Leikkauskasvonsuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit. Perusvaatimukset muotoilemattomille varastolinssille (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Paineastiat ihmisten sijoittamiseen (PVHO). Monipaikkaiset painekammiosysteemit korkeapaineterapiaan. Toiminta, turvallisuusvaatimukset ja testaus	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	Tämä on ensimmäisen julkaisu	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Tämä on ensimmäisen julkaisu	EN ISO 14971:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestesia- ja hengityskoneet. Yhteensopivuus hapen kanssa (ISO 15001:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15002:2008 Sairaala- ja sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiileihin liitettävät virtausmittarit (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Silmälääketieteen instrumentit. Perusvaatimukset ja testit. Osa 1: Yleiset vaatimukset kaikille optisille laitteille (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistö viranomaismääräyksiin liittyvää tietojenvaihtoa varten (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	30.9.2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2006)
CEN	EN 15424:2007 Terveystieteiden laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Sterilointiprosessien kehitys, arviointi ja valvonta. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Terveystieteiden nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet. Osa 1: Yleiset vaatimukset	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15747:2005 Muoviset astiat suonensisäisiä injektioita varten (ISO 15747:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15798:2010 Silmäimplantit. Viskokirurgiset laitteet ja tarvikkeet (ISO 15798:2010)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroitten, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 3: Vaatimukset ja testit eriteastioiden pesu- ja desinfiointikoneille (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Lämpöherkkien endoskooppien kemialliseen desinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 16061:2009 Ei-aktiivisten kirurgisten implanttien kanssa käytettävät instrumentit. Yleiset vaatimukset (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 16061:2008 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Vammaisten apuvälineet. Asuinympäristön hallintajärjestelmät (ISO 16201:2006)	19.2.2009		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Uniapneaterapia. Osa 1: Uniapneaterapialaitteet (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Uniapneaterapia. Osa 2: Maskit ja lisätarvikkeet (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kuumahöyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Kuljetettavat lääkkeellisen nestemäisen hapen järjestelmät. Erytisvaatimukset (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Hengityskoneet. Pikkulasten monitorit. Erytisvaatimukset (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Laitteet hapen ja happiseosten säilytykseen. Erytisvaatimukset (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Lääkinnällisten laitteiden kiinnityskiskojärjestelmät (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille. Osa 1: Yleiset vaatimukset	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hansikkaat. Pinnalla olevan jauheen määrittäminen (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Erytisvaatimukset (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Lonkkanivelimplanttien erityiset vaatimukset (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)



ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 21536:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Polvinivelimplanttien erityisvaatimukset (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21647:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet. Hengityskaasumonitorien perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät erityisvaatimukset	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Terveystieteiden käyttöön tarkoitettujen neulattomien ruiskujen vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 21649:2006)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 21649:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Sairaala- ja hoivajärjestelmien kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät (ISO 21969:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 21969:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit (ISO 21987:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Eläinten kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinälliset laitteet. Osa 1: Riskienhallinnan soveltaminen. (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinälliset laitteet. Osa 2: Alkuperän selvittämisen, keräämisen ja käsittelyn valvonta (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinälliset laitteet. Osa 3: Virusten ja tarttuvien sienimäisten enkefalopatia-aineiden (TSE) hävittämisen ja/tai inaktivoimisen arviointi (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Ulkoiset raajaproteesit ja ulkoiset ortoosit. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2007)

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN ISO 22610:2006 Potilaiden ja terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön tarkoitettujen kirurgisten leikkausliinain, leikkaustakien ja puhdasilmavuvien, joita käytetään terveydenhuollon laitteina ja tarvikkeina - Testimenetelmä, jolla voidaan määrittää vastustuskyky bakteerien märkäläpisevyydelle (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Infektioilta suojaavat vaatteet. Mikrobin kuivaläpisevyyden vastustuskyvyn testausmenetelmä (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Proteesioppi. Nilkka-jalka- ja jalkalaitteiden testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 1: Suolan testimenetelmä suodatustehon määrittämiseksi (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 2: Muut kuin suodatusominaisuudet (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestesia- ja hengityslaitteet. Uloshengityksen huippuvirtausmittarit keuhkotoininnan arvioimiseksi spontaanisti hengittävillä henkilöillä (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 1: Suonensisäiset proteesit	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 2: Suoniputket (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Pulmonaarisen toiminnan arviointiin tarkoitetut spirometrit (ISO 26782:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiset instrumentit. Irtoteräiset leikkausveitset. Asennusmitat	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Sähköakustiikka - Kuulokojeet - Osa 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Röntgenputkiasennusten kiinteän suodattavuuden määrittäminen IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60580:2000 Pinta-ala annosmittari IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Huomautus 3	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Huomautus 3	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
Cenelec	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 ja sen muutokset + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-1: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Täydentävä standardi: Turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaittejärjestelmille IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Täydentävä standardi: Elektromagneettinen yhteensopivuus - Vaatimukset ja testit IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä - Täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus - Vaatimukset ja testit IEC 60601-1-2:2007 (Muutettu) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Diagnostisten röntgenlaitteiden säteily-suojauksen yleiset vaatimukset IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-3: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä - Täydentävä standardi: Säteilysuojaus diagnostisissa röntgenlaitteissa IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Huomautus 2.1	1.6.2012

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-4: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Rinnakkaisstandardi: Ohjelmoitavat sähköiset lääkintäjärjestelmät 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	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Täydentävä standardi: Käytettävyys IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Käytettävyys IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Huomautus 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-8: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmät - Yleiset vaatimukset, testaus ja opastus hälytysjärjestelmiin sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-10: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille - Täydentävä standardi: Vaatimukset fysiologisten takaisin-kytkentäisten säätimien kehittämiseksi IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-1: Erityiset turvallisuusvaatimukset 1 MeV ... 50 MeV elektronikiidhyttimille 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	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.6.2005)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-2: Korkeataajuisien kirurgisten laitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-2: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky korkeataajuisille kirurgisille laitteille ja korkeataajuisille kirurgisille lisälaitteille IEC 60601-2-2:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-2:2007 Huomautus 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-3: Erityiset turvallisuusvaatimukset lyhytaaltoterapialaitteille 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	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-4: Defibrillaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-5: Erityiset turvallisuusvaatimukset ultraäänihoitolaitteille IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-7: Erityiset turvallisuusvaatimukset tutkimukseen käytettävien röntgengeneraattoreiden suurjännitegeneraattoreille IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset sädehoitolaitteiden röntgengeneraattoreille 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	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-10: Hermo- ja lihasstimulaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset 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	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.11.2004)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-11: Turvallisuuden erityisvaatimukset gammasädehoitolaitteille 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	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2:12: Turvallisuuden erityisvaatimukset keuhkoventilaattoreille - Kriittisen hoidon ventilaattorit IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-13: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennaiset vaatimukset anestesiajärjestelmille 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	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-16: Erityiset turvallisuusvaatimukset dialyysilaitteille ja filtraatiolaitteille IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-17: Turvallisuuden erityisvaatimukset automaattiselle jälkilataushoitolaitteelle IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille 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	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset keskoskaapeille IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (13.6.1998)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusosolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-19: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky keskoskaapeille IEC 60601-2-19:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-19:1996 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-20: Erityiset turvallisuusvaatimukset keskostenkuljetuskehdolle IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset vastasyntyneiden säteilylämmittimille IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-21: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky vastasyntyneiden säteilylämmittimille IEC 60601-2-21:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-21:1994 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset diagnostisiin tarkoituksiin ja hoitoon käytettäville laserlaitteille IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-23: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset, transkutaanisille osapainemonitoreille IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-24: Erityiset turvallisuusvaatimukset infuusiopumpuille ja niiden ohjauslaitteille IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-25: Erityiset turvallisuusvaatimukset EKG-laitteille 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	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.5.2002)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-26: Turvallisuuden erityisvaatimukset EEG-laitteille IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-27: Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien olennainen suorituskyky EKG-valvontalaitteille IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityisvaatimukset lääketieteellisessä diagnostiikassa käytettävien röntgenputkien, niiden vaippojen ja säteilykeilan rajoitinjärjestelmien turvallisuudelle IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-29: Erityiset turvallisuusvaatimukset radioterapiasimulaattoreille IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-29: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky sädehoitosimulaattoreille IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Huomautus 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-30: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset automaattisille non-invasiivisille verenpainemonitoreille IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-31: Erityiset turvallisuusvaatimukset ulkoisille sydämentahdistajille, joissa on laitteensisäinen voimanlähde IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityisvaatimukset röntgentutkimustelineiden turvallisuudelle IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		



ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-33: Turvallisuuden erityisvaatimukset lääketieteellisen diagnoosin magneettiresonanssilaitteille IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Huomautus 3	1.2.2011
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-34: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset invasiivisille verenpainemonitoreille IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetuille lämmitettäville peitoille, tyynyille ja patjoille IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset kehonulkopuolisille litotripsialaitteille IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-37: Ultraäänidiagnostiikka- ja valvontalaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-37:2001	13.12.2002		
	EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004	8.11.2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.1.2008)
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005 (*)	26.7.2006	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.1.2008)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-37: Turvallisuuden erityisvaatimukset ultraäänidiagnostiikka- ja -valvontalaitteille IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-38: Erityiset turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille sairaalasängyille IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.1.2003)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-39: Erityiset turvallisuusvaatimukset peritoneaalisille dialyysilaitteille IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-39: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky vatskalvodialyysilaitteille IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Huomautus 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-40: Erityiset turvallisuusvaatimukset elektromyografialaitteille ja kuuloherätepotentiaalilaitteille IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-41: Leikkausvalaisimien ja diagnosointivalaisimien erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-43: Erityiset turvallisuusvaatimukset toimenpideradiologiassa käytettäville röntgenlaitteille IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-44: Tietokonetomografiröntgenlaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-44: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky tietokonetomografian röntgenlaitteille IEC 60601-2-44:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-44:2001 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-45: Mammografiröntgenlaitteiden ja stereotaktisten mammografialaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.7.2004)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-46: Erityiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-47: Ambulatoristen elektrokardiografiajärjestelmien erityiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-49: Moniparametrimonitorilaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-50: Lasten valohoitolaiteiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-50: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky vastasyntyneiden valohoitolaitteille IEC 60601-2-50:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-50:2002 Huomautus 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-51: Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien olennainen suorituskyky tallentaville ja analysoiville yksi- ja monikanavaisille EKG-laitteille IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60627:2001 Röntgendiagnostiikan kuvantamislaitteet - yleiskäyttöön ja mammografiaan tarkoitettujen hajasäteilyhilojen ominaisuudet IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Sähköakustiikka - Audiologiset laitteet - Osa 1: Puhdasääniaudiometrit IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometrit - Osa 2: Puheaudiometriin laitteet IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiometrit - Osa 3: Lyhytkestoiset äänitestisignaalit audiometrisiin jäneuro-otologisiin tarkoituksiin IEC 60645-3:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Sähköakustiikka - Audiometriset laitteet - Osa 3: Lyhytkestoiset testisignaalit IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometrit - Osa 4: Korkeaääniaudiometrit IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Sädehoitolaiteet - Koordinaatisto, liikkeet ja asteikot IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Huomautus 3	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Diagnostisessa radiologiassa röntgenputken jännitteen mittaamiseen käytettävät dosimetriset laitteet IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Turvallisuusvaatimukset sädehoidon suunnittelujärjestelmille IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet - Osa 1: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet - Osa 1-2: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen - Mammografiassa käytetyt ilmaisimet IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		

ESO:n viitenumero <sup>(1)</sup>	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet - Osa 1-3: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen - Dynaamisessa kuvantamisessa käytetyt ilmaisimet IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston linkaariprosessit IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-58: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky linssinpoistolaitteille ja vitrektomialaitteille silmäkirurgiaa varten IEC 80601-2-58:2008 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		

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

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, RANSKA, Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

(\*) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

- 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 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettamus direktiivin olennaisten vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.
- 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.
- Eurooppalaiset standardointielimet vahvistavat yhdenmukaistettuja standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät yhdenmukaistettujen standardien nimet myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen nimien oikeellisuudesta.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

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

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

**In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)

(2010/C 183/04)

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 556-1:2001 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnöissä käytettävät symbolit	23.7.2008	EN 980:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittely, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskykyvaatimukset	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 13532:2002 Istetustukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yleiset vaatimukset	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden stabiilisuustestaus	17.12.2002		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 13641:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden infektioriskin poistaminen tai vähentäminen	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Näytteenottomenettelyt in vitro -diagnostisten lääkinällisten laitteiden hyväksymistestauksessa. Tilastotieteelliset näkökohdat	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Ulkoisten laadunarviointimenetelmien käyttö in vitro diagnostisten tutkimusmenettelyjen toimivuuden arvioinnissa	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Ihmisiltä otettujen näytteiden, muiden kuin verinäytteiden, keräämiseen tarkoitetut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Ihmisten laskimoverinäytteiden keräämiseen tarkoitetut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 14971:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Referenssimittausmenetelmien sisällön ja esitystavan vaatimukset (ISO 15193:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen - Sertifioitujen referenssimateriaalien ja tukidokumenttien sisällön vaatimukset (ISO 15194:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostiset järjestelmät. Veren glukoosin seuranta-järjestelmien vaatimukset itsetestauksessa ihmisen sokeritaudin hoidossa (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		



ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomaus 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistö viranomaismääräyksiin liittyvää tietojenvaihtoa varten (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	2.12.2009	Huomaus 3	Voimassaolo lakkaa (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	Huomaus 3	Voimassaolo lakkaa (31.1.2006)
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreille ja kontrollimateriaaleille annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyyys (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Sanasto, määritelmät ja yleiset vaatimukset (ISO 18113-1:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 2: Ammattikäyttöön tarkoitetut In vitro diagnostiset reagenssit (ISO 18113-2:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 375:2001 Huomaus 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro diagnostiset instrumentit (ISO 18113-3:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 591:2001 Huomaus 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 4: Itsetestaukseen tarkoitetut In vitro diagnostiset reagenssit (ISO 18113-4:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 376:2002 Huomaus 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 5: Itsetestaukseen tarkoitetut in vitro diagnostiset instrumentit. (ISO 18113-5:2009)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 592:2002 Huomaus 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreiden ja kontrollimateriaalien sisältämät entsyymit. Katalyyttisten konsentraatioiden annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyyys (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliininen laboratoriotestaus ja in vitro diagnostinen testaus. Tarttuvien ainesosien herkkyystestaus ja antimikrobisten herkkyyslaitteiden toimivuuden arviointi. Osa 1: Tarttuvissa taudeissa esiintyvien nopeasti kasvavien antimikrobisten bakteerien in vitro -aktiivisuuden testauksen referenssimenetelmä (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sähköisten mittaus-, ohjaus- ja laboratoriolaitteiden turvallisuus – Osa 2-101: IVD-laitteiden erityisvaatimukset IEC 61010-2-101:2002 (Muutettu)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Sähkölaitteet mittaukseen, säätöön ja laboratorionkäyttöön - EMC vaatimukset - Osa 2-6: Erityisvaatimukset - Invitro diagnostiset lääkintälaitteet IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari-prosessit IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, RANSKA, Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

- 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 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.
- Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettamus direktiivin olennaisten vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.
- 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.
  - Eurooppalaiset standardointielimet vahvistavat yhdenmukaistettuja standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät yhdenmukaistettujen standardien nimet myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen nimien oikeellisuudesta.
  - 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
- 

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

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









## TILAUSHINNAT 2010 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 100 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	770 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) CD-ROM	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, CD-ROM, ilmestyy kahdesti viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	300 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä CD-ROM-levyllä.

*Euroopan unionin virallisen lehden* tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

CD-ROM-levyt korvataan DVD-levyillä vuoden 2010 aikana.

## Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fi.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.**

**Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>**



Euroopan unionin julkaisutoimisto  
2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

FI