

Euroopan unionin virallinen lehti

C 16



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

54. vuosikerta

18. tammikuuta 2011

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2011/C 16/01	Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto ⁽¹⁾ (Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)	1
2011/C 16/02	Lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto ⁽¹⁾ (Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)	8
2011/C 16/03	In vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto ⁽¹⁾ (Direktiivin soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien nimet ja viitenumerot)	37

FI

Hinta:
3 EUR⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

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)

(2011/C 16/01)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukai- suusosoittamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 556-1:2001 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveystuotteen laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveystuotteen 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 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERIILI"-symbolilla merkittävien terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitu- jen terveystuotteen laitteiden ja tarvikkei- den vaatimukset	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Terveystuotteen 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 terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja tes- taus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	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 10993-4:2009 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)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajoantumuotojen 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 10993-11:2009 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 10993-13:2010 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajoantumuotojen määritys (ISO 10993-13:2010)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 10993-13:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajoantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien aineiden sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 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 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 kehittämisen, 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 rutiininomaiseksi 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		
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		

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 11737-2:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyyn, validointiin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveysthuollon 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	7.7.2010		
CEN	EN 13824:2004 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Nestemäisten terveysthuollon tuotteiden aseptinen prosessi. Vaatimukset	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Ihmisille terveysthuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Ihmisille terveysthuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Osa 2: Tutkimussuunnitelmat (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveysthuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveysthuollon 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		

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 45502-2-3:2010 Aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet. Osa 2–3: Kuulo- ja aivorunkoimplanttijärjestelmien erityiset vaatimukset	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktiiviset implantoitavat terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Osa 1: Yleisetvaatimukset turvallisuudelle, merkinnöille sekä valmistajan esittämälle informaatiolle (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet – Osa 2–1: Bradyarrhythmian 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		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet – Osa 2–3: Kuulo- ja aivorunkoimplanttijärjestelmien erityiset vaatimukset (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
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
	EN 60601-1:1990/AC:1994	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyille IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	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 vaatimustenmukaisuusosoittamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Käytettävyys IEC 60601-1-6:2010 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Tämä on ensimmäinen julkaisu		

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tfn +32 25500811; Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),
- Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tfn +32 25196871; Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tfn +33 492944200; Fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

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

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusosoittamus 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 CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi (sarake 3) käsitetään EN CCCCC: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 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY ⁽²⁾, liitteenä.

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.

- 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
-

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)

(2011/C 16/02)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuokaisuusolettamus 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 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen	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	7.7.2010	EN 455-2:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Kertakäyttöiset käsiaineet 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 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset "Sterili"-symbolilla merkittävälle terveysthuollon laitteille ja tarvikkeille. Osa 1: Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveysthuollon 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 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "Sterili"-symbolilla merkittävien terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveysthuollon 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	7.7.2010	EN 794-3:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Terveysthuollon 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 terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 1: Yleiset vaatimukset	7.7.2010		

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 1060-2:1995+A1:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Lisävaatimukset mekaanisille verenpainemittareille	7.7.2010	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 elektromekaanisille verenpaineen mittaajajärjestelmille	7.7.2010	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	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Terveystieteessä 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	7.7.2010	EN 1639:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Laitteet	7.7.2010	EN 1640:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Materiaalit	7.7.2010	EN 1641:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Hammasimplantit	7.7.2010	EN 1642:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille. Lukkoliittimet	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Intubaatioputket ja -liittimet	7.7.2010	EN 1782:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit	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 vaatimustenmuokaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anesteettiset varapussit	7.7.2010	EN 1820:2005 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
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 kokoonlaitettavat veripussit. Osa 2: Etiketeissä ja käyttöohjeissa käytettävät graafiset symbolit (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Muoviset kokoonlaitettavat 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: Liitinosat (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. Kartioliitin. Osa 2: Kierrekiinnitteiset liittimet (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Sairaalaakaasujen 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 tarkoitettut 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)

ESO:n viitenumero (¹)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuokaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
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 tarkoitettut 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	7.7.2010	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (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)	7.7.2010	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)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut 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 tarkoitetut 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 tarkoitetut 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)

ESO:n viitenumero (¹)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuutatusolettamus lakkaa Huomautus 1
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: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen kaasunottoventtiilit (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (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	Voimassaolo lakkaa (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet. Osa 1: Vähintään 250 ml kertatilavuuksille tarkoitetut 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 tarkoitetut lämmön- ja kosteudenvaihtimet. Osa 2: Trakeostomiapotilaiden käyttöön tarkoitetut kertatilavuudeltaan vähintään 250 ml lämmön- ja kosteudenvaihtimet (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
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 pulssioksimetrilaitteiden 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 Sairaalaimulaitteet. 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 Sairaalaimulaitteet. 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 Sairaalaimulaitteet. 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		

ESO:n viitenumero (¹)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusvaatimus lakkaa Huomautus 1
------------------------------------	---	--------------------------------	------------------------------------	--

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 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 2: Kokoajaputkissa 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 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 3: Pulloventtiilien 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 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 4: Matlapaineiset 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.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Steriilit kertakäyttöiset verisuonikatetrit. Osa 1: Yleiset vaatimukset	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 2: Hengityskonetta tarvitsevien potilaiden kotikäyttöiset hengityskoneet (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Huomautus 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 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 6: Kotikäyttöiset hengitystä tukevat laitteet (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Terveystuotteiden 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)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	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 vaatimustenmuokaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Terveystuotteiden 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 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Terveystuotteiden 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 Terveystuotteiden 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 Terveystuotteiden 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 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etylenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajoamistuotteiden 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 10993-11:2009 Terveystuotteiden 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 Terveystuotteiden 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 10993-13:2010 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajoamistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:2010)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 10993-13:2009 Huomautus 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 14: Keraamisten laitteiden ja tarvikkeiden hajoamistuotteiden 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 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoamistuotteet (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 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajoamistuotteiden ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.8.2010)

ESO:n viitenumero (¹)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuokaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien aineiden 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 Terveystuotteiden 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 Terveystuotteiden tuotteiden sterilointi – Etylenioksidi – Osa 1: Terveystuotteiden sterilointimenetelmän kehittämis-, 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 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. 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)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Terveystuotteiden 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 Terveystuotteiden 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 Terveystuotteiden 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 Terveystuotteiden 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 Terveystuotteiden 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 kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		

ESO:n viitenumero (¹)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuokaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
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 Terveystieteiden laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittely, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserkestävyyden 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 laserkestävyyden 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- ja jalavälineet. Vaatimukset ja testimenetelmät	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Sähkökäyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät	7.7.2010		

ESO:n viitenumero (¹)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusosoittamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Anestesia-laitteissa ja hengityskoneissa käytettävät hengityslitkut	7.7.2010	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)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 3: Sellaisten sähköisten lämpömittareiden suorituskky, 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 lämpömittareiden suorituskky	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 infrapunälämpömittareiden suorituskkyominaisuudet	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 höyrysterilattorit	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveysthuollon 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	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat.	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 2: Litkut ja liittimet	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 3: Ilmanottolaitteet	7.7.2010	EN 13544-3:2001 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 vaatimustenmuutatusolettamus lakkaa Huomautus 1
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		
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 Huomautus 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: Läpäisevien kalvojen kosteuden haihtumisnopeus	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/ vaihe 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille. Osa 1: Yleiset vaatimukset valmistajille, näiden tekstiilien huoltajille ja tuotteille	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille. Osa 2: Testausmenetelmät	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Leikkausliinat, -takit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille. Osa 3: Vaatimukset ja luokitus	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Huomautus 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 tarkoitetut liuoskonsentraatit	2.12.2009	EN 13867:2002 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2003 Pelastusjärjestelmät. Keskuskehdon kuljetus. Osa 1: Kehdon ja kuljetusvälineen rajapinnanmäärittely	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Pelastusjärjestelmät. Keskuskehdon kuljetus. Osa 2: Laitteiston spesifikaatiot	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
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		
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 14139:2010 Silmälääketiede. Valmislasien tekniset määritelmät	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	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)	7.7.2010	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	7.7.2010	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		

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuutatussolettamus lakkaa Huomautus 1
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		
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 varastolinsseille (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 Terveystuotteiden tuotteen sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Sairaala- ja hoitolaitosten 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)
CEN	EN 15424:2007 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Sterilointiprosessien kehitys, arviointi ja valvonta. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Terveystuotteiden nesteiden ja kaasujen kuljettamisessa käytettävät pienikaliiperiset liittimet. Osa 1: Yleiset vaatimukset	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15798:2010 Silmäimplantit. Viskokirurgiset laitteet ja tarvikkeet (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

ESO:n viitenumero (¹)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusosoittamus lakkaa Huomautus 1
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 eriteastioitten 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)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Vammaisten apuvälineet. Asuin ympäristön hallintajärjestelmät (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
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 Terveystuotteen 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 Terveystuotteen tuotteiden sterilointi. Kuumahöyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittäminen, 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. Erityisvaatimukset (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. Erityisvaatimukset (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 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 vaatimustenmuutoksisuusosoittamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 18779:2005 Laitteet hapen ja happiseosten säilytykseen. Erityisvaatimukset (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. Erityisvaatimukset (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)
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 Terveystenhuollon käyttöön tarkoitetut neulattomat ruiskut. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Sairaala- ja hoitolaitosten kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
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)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuokaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
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 encefalopatia-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 tarkoitettut kirurgiset leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon laitteina ja tarvikkeina – Testimenetelmä, jolla voidaan määrittää vastustuskyky bakteerien märkäläpäisevyydelle (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Infektioilta suojaavat vaatteet. Mikrobin kuivaläpäisevyyden vastustuskyvyn testausmenetelmä (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
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 keuhkotoinnin 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)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuokaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Pulmonaarisen toiminnan arviointiin tarkoitetut spirometrit (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
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		
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
	EN 60601-1:1990/AC:1994	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle 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

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
	EN 60601-1:2006/AC:2010	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
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 suorituskvyyille – 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
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Diagnostisten röntgenlaitteiden säteilysuojauksen 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 suorituskvyyille – Täydentävä standardi: Säteilysuojaus diagnostisissa röntgenlaitteissa IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
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: Käytettävyyys IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuutatusloletamus lakkaa Huomautus 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Sähkökäyttöiset lääkitälaiteet – Osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Käytettävyyden IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Sähkökäyttöiset lääkitälaiteet – Osa 1–6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Käytettävyyden IEC 60601-1-6:2010 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-1-6:2007 Huomautus 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Sähkökäyttöiset lääkitälaiteet – Osa 1–8: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmät – Yleiset vaatimukset, testaus ja opastus hälytysjärjestelmiin sähkökäyttöisissä lääkitälaiteissa ja sähkökäyttöisissä lääkitäjärjestelmissä 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 lääkitälaiteet – Osa 1–8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkitälaiteissa ja sähkökäyttöisissä lääkitäjärjestelmissä IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Sähkökäyttöiset lääkitälaiteet – Osa 1–10: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Vaatimukset fysiologisten takaisinkytkentäisten säätimien kehittämiselle IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1–11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkitälaiteille ja sähkökäyttöisille lääkitäjärjestelmille IEC 60601-1-11:2010 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Sähkökäyttöiset lääkitälaiteet – Osa 2–1: Erityiset turvallisuusvaatimukset 1 MeV.50 MeV elektronikiihdyttimille 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: Korkeataajuisten 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 suorituskky korkeataajuisille kirurgisille laitteille ja korkeataajuisille kirurgisille lisälaitteille IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	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 sädehoitolaiteiden 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 lihaskäyttöisten laitteiden 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)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–11: Turvallisuuden erityisvaatimukset gammasädehoitolaitteille IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuokaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
	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		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-17: Turvallisuuden erityisvaatimukset automaattiselle jälkilataushoitolaiteelle 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 vaatimustenmukaisuusolettamus 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 (*)	7.7.2010	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 60601-2-20:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-20: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky siirrettäville keskoskaapeille IEC 60601-2-20:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-20:1996 Huomautus 2.1	1.9.2012
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 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Lääketeettiset 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 vaatimustenmuokaisuusolettamus 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 suorituskky EKG-valvontalaitteille IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
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 60601-2-28:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–28: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky röntgenputken asennukselle lääketieteellisiä diagnooseja varten IEC 60601-2-28:2010 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-28:1993 Huomautus 2.1	1.4.2013
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 suorituskky 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 suorituskkyä 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 lämmitettävillä 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 litotripsilaitteille IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–37: Ultraäänidignostiikka- 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 ultraäänidignostiikka- ja -valvontalaitteille IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 ja sen muutokset Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (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		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–39: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky vatsakalvodialyysilaitteille 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 kuulohäpätepotentiaalilaitteille 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 60601-2-41:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–41: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky kirurgisille valaisimille ja diagnoosiin käytettäville valaisimille IEC 60601-2-41:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-41:2000 Huomautus 2.1	1.11.2012
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 60601-2-43:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 2–43: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky interventioröntgenlaitteille IEC 60601-2-43:2010 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-43:2000 Huomautus 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–44: Tietokonetomografioröntgenlaitteiden 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 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 ja sen muutokset Huomautus 2.1	1.5.2012

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 60601-2-45:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-45: Mammografiaröntgenlaitteiden 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)
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 valohoitolaitteiden 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 (*)	7.7.2010	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 60601-2-54:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-54: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky radiografian ja läpivalaisun röntgenlaitteille IEC 60601-2-54:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Huomautus 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Röntgendiagnostiikan kuvantamislaitteet – yleiskäyttöön ja mammografiaan tarkoitettujen hajasäteilyhilojen ominaisuudet IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	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 vaatimustenmuutatusolettamus lakkaa Huomautus 1
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: Puheaudiometrian laitteet IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
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 Sädehoitolaitteet – 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 (*)	7.7.2010	Huomautus 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Turvallisuusvaatimukset sädehoidon suunnittelujärjestelmille IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Turvallisuusvaatimukset sädehoidon suunnittelujärjestelmille IEC 62083:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 62083:2001 Huomautus 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet – Osa 1: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		

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 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		
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 elinkaari prosessit IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–35: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky lämmityslaitteille jotka käyttävät peittoja, pehmusteita ja patjoja ja joita käytetään lämmittämiseen lääkinnällisessä käytössä IEC 80601-2-35:2009 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-35:1996 Huomautus 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–58: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky linssinpoistolaitteille ja vitrektomialaitteille silmäkirurgiaa varten IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2–59: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky lämpökuvauslaitteille ihmisten kuumetilojen seurantaan IEC 80601-2-59:2008 (*)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tfn +32 25500811; Fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tfn +32 25196871; Fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tfn +33 492944200; Fax +33 493654716 (<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 ⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY ⁽²⁾, 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

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ 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)

(2011/C 16/03)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmuutakaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 556-1:2001 Terveystenhuollon 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 Terveystenhuollon 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 Terveystenhuollon 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 Terveystenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskysymysvaatimukset	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Huomautus 3	Voimassaolo lakkaa (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Terveystenhuollon 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	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Itsetestaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yleiset vaatimukset	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskysymys 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		
CEN	EN 13641:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden infektioriskin poistaminen tai vähentäminen	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Näytteenottomenettelyt in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden hyväksymistestauksessa. Tilastotieteelliset näkökohdat	21.11.2003		

ESO:n viitenumero (1)	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmu- kaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
CEN	EN 14136:2004 Ulkoisten laadunarviointimenetelmien käyttö in vitro di- agnostisten tutkimusmenettelyjen toimivuuden arvioin- nissa	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Ihmisiltä otet- tujen näytteiden, muiden kuin verinäytteiden, kerää- miseen tarkoitetut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Ihmisten laskimoverinäytteiden keräämiseen tarkoitetut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveystuotteen tuotteen sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laittei- den ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja erä- kohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Huomautus 2.1	Voimassaolo lakkaa (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista al- kuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Referenssimittausmenetelmien sisällön ja esitystavan vaa- timukset (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista al- kuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen – Sertifioitujen referenssimateriaalien ja tukidokumenttien sisällön vaatimukset (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro diagnostiset järjestelmät. Veren glukoosin seu- rantajajärjestelmien vaatimukset itsetestauksessa ihmisen sokeritautin hoidossa (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista al- kuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreille ja kontrollimateriaaleille annettujen ar- vojen metrologinen jäljitettävyyden (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvik- keet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Sanasto, määritelmät ja yleiset vaatimukset (ISO 18113- 1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvik- keet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 2: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro diagnostiset rea- genssit (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Huomautus 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvik- keet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro diagnostiset ins- trumentit (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Huomautus 2.1	31.12.2012

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
CEN	EN ISO 18113-4:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 4: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut In vitro diagnostiset reagenssit (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Huomautus 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 5: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro diagnostiset instrumentit (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Huomautus 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreiden ja kontrollimateriaalien sisältämät entsyymit. Katalyyttisten konsentraatioiden annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyyden (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klininen laboratorioteostus 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		
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 laboratorikäyttöön – EMC vaatimukset – Osa 2–6: Erityisvaatimukset – In vitro 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		
	EN 62304:2006/AC:2008	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
Cenelec	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalaiset standardointielimet:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, P. +32 25500811; F. +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, P. +32 25196871; F. +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, P. +33 492944200; F. +33 493654716 (<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. Oletta-
mus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia nou-
datetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Oletta-
mus siitä, että direktiivin olennaisia vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa
standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden osalta, jotka kuuluvat
uuden standardin soveltamisalaan. Oletta-
mus direktiivin olennaisten vaatimusten noudat-
tamisesta 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 CCCCC:YYYY ja sen mahdol-
liset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi (sarake 3)
käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta
muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta direk-
tiivin oleellisten vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko Euroopan standardointielimiltä tai kansallisilta standardointi-
laitoksilta, joita koskeva luettelo on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY ⁽¹⁾, sellai-
sena kuin se on muutettuna direktiivillä 98/48/EY ⁽²⁾, liitteenä.
- Eurooppalaiset standardointielimet vahvistavat yhdenmukaistettuja standardeja englanninkielisinä (CEN ja
CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät yhdenmu-
kaistettujen standardien nimet myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kie-
lille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen nimien oikeellisuudesta.
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saa-
tavana 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

⁽¹⁾ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EYVL L 217, 5.8.1998, s. 18.

TILAUSHINNAT 2011 (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 DVD	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) DVD	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran 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 DVD-levyllä.

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

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

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