

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

*(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaa kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)*

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2017/C 389/03)

ESO:n viitenumero <sup>(1)</sup>	Standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Huomautus 2.1	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	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 2: Fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Huomautus 2.1	31.10.2014
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	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. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	31.7.2002	EN 556:1994+A1:1998 Huomautus 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	13.5.2016	EN 556-2:2003 Huomautus 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Hengityskoneet. Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset	7.7.2010	EN 794-3:1998 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 3: Lisävaatimukset elektromekaanisille verenpaineen mitausjärjestelmille	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Huomautus 2.1	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 ISO 1135-4:2011 Terveydenhuollon käyttöön tarkoitetut verensiirtolaitteet. Osa 4: Kertakäyttöiset verensiirtolaitteet (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomiaputket. Osa 2: Pediatriset putket	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Eteenioksidisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testimenetelmät	2.12.2009	EN 1422:1997 Huomautus 2.1	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	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Laitteet	7.7.2010	EN 1640:2004 Huomautus 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Materiaalit	7.7.2010	EN 1641:2004 Huomautus 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Hammasimplantit	27.4.2012	EN 1642:2009 Huomautus 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille latteille. Lukkoliittimet	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Intubaatioputket ja -liittimet	7.7.2010	EN 1782:1998 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anesteettiset varapussit	7.7.2010	EN 1820:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Tieambulansseissa käytettävät potilaansiirtovälineet. Osa 1: Yleiset parijärjestelmät ja potilaansiirtovälineet	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 2: Sähköavusteiset parit	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 3: Suurta rasitusta kestävä parit	30.8.2012	EN 1865:1999 Huomautus 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaansiirtovälineet. Osa 4: Taittavat kantotuolit	30.8.2012	EN 1865:1999 Huomautus 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 5: Parien kiinnitysalusta	30.8.2012	EN 1865:1999 Huomautus 2.1	31.12.2012
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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Muoviset kokoonlaitettavat veripussit. Osa 4: Afereesiveripussijärjestelmät ja niihin integroidut ominaisuudet (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Luonnonkumista valmistetut kondomit. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Huomautus 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestesia- ja hengityskoneet. Sanasto (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Huomautus 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät matalapaineiset letkustot (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Huomautus 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Huomautus 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anesteettihöyrystimet. Ainespesifiset täyttöjärjestelmät (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Trakeostomiaputket. Osa 1: Aikuisille tarkoitetut putket ja liittimet (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Huomautus 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiset implantit. Steriilit ja kertakäyttöiset hydrocephalussuntit ja -komponentit	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Kurkunpään paljastamiseen tarkoitetut laryngoskoopit (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Huomautus 2.1	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	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Huomautus 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Huomautus 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sairaala-kaasuputkistot. Osa 2: Anestesiakaasujen poistojärjestelmät (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Huomautus 2.1	30.4.2009
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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut happirikaustimet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Huomautus 3	31.1.2013
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	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	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Huomautus 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 4: Anestesia-kaasun jakelulaitteet (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Huomautus 2.1	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipai- neen kaasunottoventtiilit (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Huomautus 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 2: Anesteettipoistojärjestelmän kaasunotto- venttiilit (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Huomautus 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet. Osa 1: Vähintään 250 ml kertatila- vuuksille tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden- denvaihtimet. Osa 2: Trakeostomiapotilaiden käyttöön tarkoitetut kertatilavuudeltaan vähin- tään 250 ml lämmön- ja kosteudenvaihtimet (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Huomautus 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Sairaalaimulaitteet. Osa 1: Sähkökäyttöiset imu- laitteet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 10079- 1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Sairaalaimulaitteet. Osa 2: Käsikäyttöiset imulait- teet (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Huomautus 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Proteesit. Alaraajaproteesien rakenteellinen tes- taus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 10328:2016)	Tämä on ensim- mäinen julkaisu	EN ISO 10328:2006 Huomautus 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 2: Kokoojaputkissa ja -putkistoissa käytettävät paineensäätimet (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Huomautus 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 3: Pulloventtiileiden paineensäätimet (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Huomautus 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 4: Matalapaineiset paineensäätimet (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Huomautus 2.1	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen 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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Hengityskoneet. Osa 4: Käsikäyttöisten resuskaattorien erityisvaatimukset (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen 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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Terveystuotteen 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	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Terveystuotteen 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	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Terveystuotteen 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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Terveystuotteen 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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Huomautus 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	18.1.2011	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 10993-14:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoamistuotteet (ISO 10993-15:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Huomautus 2.1	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	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien aineiden sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveystuotteiden sterilointi – Etyleenoksiidi – Osa 1: Terveystuotteiden sterilointimenetelmän kehittäminen, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Huomautus 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2015)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2015)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Huomautus 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 3: Bowie- ja Dick-höyrynläpäisytestissä käytettävät luokan 2 indikaattorimenetelmät	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Lääkinnälliset syöttöyksiköt (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Huomautus 2.1	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	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		
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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Huomautus 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriilisuuden testaus sterilointiprosessin määrittely, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 1: Primäärisyntyminen ja läpäisy (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 2: Sekundäärisyntyminen (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Silmälääketieteelliset implantit. Silmänsisäiset linssit. Osa 8: Perusvaatimukset (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputkien laserkestoisuuden määrittäminen. Osa 1: Intubaatioputken liitos (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputkien laserkestoisuuden määrittäminen. Osa 2: Intubaatioputken kuffit (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
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	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	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Käsi käyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Sähkökäyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Anestesia laitteissa ja hengityskoneissa käytettävät hengitysletkut	7.7.2010	EN 12342:1998 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 3: Sellaisten sähköisten lämpömittareiden suorituskyky, joissa on maksimilämpötilan näyttö	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 4: Jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen sähköisten lämpömittarien suorituskyky	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 5: Korvasta mitattavien infrapunälämpömittareiden suorituskykyominaisuudet	7.11.2003		

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

CEN	EN ISO 12870:2009 Silmälääketiede. Silmälasien kehykset. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Pienet höyrysterilointilaitteet	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätuhtien ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 13485:2012 Huomautus 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat.	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 2: Letkut ja liittimet	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 3: Ilmanottolaitteet	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2 / vaihe 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Lääkinnälliset ajoneuvot ja niiden varusteet. Ilmaambulanssit. Osa 1: Ilmaambulansseissa käytettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Huomautus 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Lääkintäajoneuvot ja niiden varusteet. Ilmaambulanssit. Osa 2: Ilmaambulanssien toiminnalliset ja tekniset vaatimukset	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 1: Imukykyominaisuudet	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 2: Lämpösevien kalvojen kosteuden haihtumisnopeus	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Lääketieteen alalla käytetty kvantitatiivinen suspensiotesti bakterisidisen tehon arvioimiseksi. Testimenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2/1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Huomautus 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Hemodialyysiin ja siihen rinnastettaviin hoitoihin tarkoitetut liuoskonsentraatit	2.12.2009	EN 13867:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 1: Kehdon ja kuljetusvälineen rajapinnanmäärittely	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Huomautus 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 2: Järjestelmävaatimukset	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Huomautus 2.1	30.11.2011
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	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Terveystieteiden laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Huomautus 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Terveystieteiden laitteissa käytettävät sterilointilaitteet. Sterilointilaitteet joissa sterilointiin käytetään matalalämpöistä höyryä ja formaldehydiä. Vaatimukset ja testaaminen	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi lääketieteen alalla käytettävien instrumenttien mykobakteereja tappavan vaikutuksen arvioimiseksi. Testausmenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2.2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Osteosynteesiin tarkoitettujen implanttien erityisvaatimukset (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Rintaimplanttien erityisvaatimukset (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Huomautus 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Leikkauskasvonsuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit. Perusvaatimukset muotoilemattomille varastolinssille (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Paineastiat ihmisten sijoittamiseen (PVHO). Monipaikkaiset painekammiosysteemit korkeapaineterapiaan. Toiminta, turvallisuusvaatimukset ja testaus	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Huomautus 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestesia- ja hengityskoneet. Yhteensopivuus hapen kanssa (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Sairaalaakaasuputkistojen kaasunottoventtiileihin liitettävät virtausmittarit (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Huomautus 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 980:2008 Huomautus 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Suonensisäisten ruiskeiden muovipakkaukset (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Silmäimplantit. Viskokirurgiset laitteet ja tarvikkeet (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kullojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 3: Vaatimukset ja testit eriteastioiden pesu- ja desinfiointikoneille (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 4: 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	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden merkinnässä käytettävät kuvatunnukset. Ftalaatteja sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden merkinnän vaatimukset	13.5.2011		
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	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Vammaisten apuvälineet. Asuinympäristön 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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoon ja sterilointia varten (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveystuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Huomautus 2.1	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	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	21.3.2010
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	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	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Erityisvaatimukset (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Huomautus 2.1	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Terveystuotteiden käyttöön tarkoitettujen neulattomien ruiskujen vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Sairaalaakaasujärjestelmien kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Huomautus 2.1	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 lääkinnälliset laitteet. Osa 1: Riskienhallinnan soveltaminen. (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Huomautus 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 2: Alkuperän selvittämisen, keräämisen ja käsittelyn valvonta (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Huomautus 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 3: Virusten ja tarttuvien sienimäisten enkefalopatia-aineiden (TSE) hävittämisen ja/tai inaktivoimisen arviointi (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Huomautus 2.1	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	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 22675:2016 Proteesit. Nilkka-jalka- ja jalkalaitteiden testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22675:2016)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 22675:2006 Huomautus 2.1	30.6.2018
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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestesia- ja hengityslaitteet. Uloshengityksen huippuvirtausmittarit keuhkotoiminnan arvioimiseksi spontaanisti hengittävillä henkilöillä (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 1: Suonensisäiset proteesit	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 2: Suoniputket (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Pulmonaarisen toiminnan arviointiin tarkoitettut 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	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 1: Manuaalisen mittauksen vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Huomautus 2.1	31.5.2015
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	1.2.2008

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

Cenelec	EN 60522:1999 Röntgenputkiasennusten kiinteän suodattuvuuden määrittäminen IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60580:2000 Pinta-ala annosmittari IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

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

Cenelec	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Huomautus 3	31.12.2017

Lisäys huomautukseen 1 ja huomautukseen 3 niiden päivien osalta, joina standardin EN 60601-1:2006 noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa.

Standardin EN 60601-1:2006 soveltamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa olemasta voimasta 31.12.2017. Standardin EN 60601-1:2006 liitteen ZZ mukaan direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten noudattamisesta johtuvan vaatimustenmukaisuusolettamuksen voimassaolo lakkaa kuitenkin 31.12.2015. Näin ollen 1.1.2016 lähtien ainoastaan standardin EN 60601-1:2006 ne kohdat ja alakohdat, jotka vastaavat standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ tarkoitettuja kohtia ja alakohtia, luovat olettaman direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten täyttymisestä, siinä määrin kuin standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ esitetään.

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	1.11.2003
---------	---	------------	---	-----------

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Huomautus 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-3: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Säteily suojaus 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	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	1.11.2019

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.12.2002

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

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyville – Täydentävä standardi: Käytettävyys IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Huomautus 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyville – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	7.1.2020

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

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-10: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyville – Täydentävä standardi: Vaatimukset fysiologisten takaisinkytkentäisten säätimien kehittämiselle IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyville – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-1: Eri- tyiset 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	1.6.2005

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

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-2: Tur- vallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suoi- ruskyky 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
---------	--	----------	------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-3: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset lyhytaaltoterapia- laitteille 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	1.7.2001

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

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-4: Defib- rillaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-5: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset ultraäänihoitolait- teille IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset sädehoitolaiteiden rönt- gengeneraattoreille 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	1.7.1998

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-10: Hermosto- ja lihaskäynnäytinlaitteiden 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	1.11.2004

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

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-11: Turvallisuuden erityisvaatimukset gammasädehoitolaitteille IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Huomautus 3	1.9.2007

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

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		
---------	---	------------	--	--

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

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	1.3.2010

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

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-16: Eri-tyiset turvallisuusvaatimukset dialyysilaitteille ja filtraatiolaitteille IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

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

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	1.3.2007
---------	--	-----------	--	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.8.2003

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

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-19: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky keskoskaapeille IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Huomautus 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-20: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky siirrettäville keskoskaapeille IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Huomautus 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	-------------------------------------	----------

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

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 + A1:1996 Huomautus 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset diagnostisiin tarkoituksiin ja hoitoon käytettäville laserlaitteille IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-23: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset, transkutaanisille osapainemotoreille IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Huomautus 2.1	1.1.2003
---------	--	------------	-------------------------------------	----------

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

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		
---------	--	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-25: Eri- tyiset 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	1.5.2002

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

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	1.3.2006
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-27: Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien olennainen suorituskyky EKG-valvontalaitteille IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Huomautus 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-28: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky röntgenputken asennukselle lääke- tieteellisiä diagnooseja varten IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Huomautus 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-29: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky sädehoitosimulaattoreille IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Huomautus 2.1	1.11.2011
---------	--	-----------	-------------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-30: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset automaattisille non-invasiivi- sille verenpainemonitoreille IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Huomautus 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	-------------------------------------	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 2-33: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lääketieteellisen diagnoosin magneettiresonanssilaitteille IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Huomautus 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-34: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset invasiivisille verenpainemontoreille IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Huomautus 2.1	1.11.2003

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

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset kehonulkopuolisille litotriipsilaitteille IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-37: Turvallisuuden erityisvaatimukset ultraäänidiagnostiikka- ja -valvontalaitteille IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Huomautus 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	---	-----------

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

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
---------	---	------------	-------------------------------------	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-40: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset elektromyografia- laitteille ja kuuloherätepotentiaalilaitteille IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

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

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-41: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky kirurgisille valaisimille ja diagnoo- siin käytettäville valaisimille IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Huomautus 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	-------------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tar- vikkeet – Osa 2-43: Turvallisuuden erityisvaati- mukset ja olennainen suorituskyky interventioröntgenlaitteille IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Huomautus 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-44: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky tietokonetomografian röntgenlait- teille IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Huomautus 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-45: Mammografiaröntgenlaitteiden ja stereotaktisten mammografialaitteiden erityiset turvallisuusvaa- timukset IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Huomautus 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	-------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-46: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

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

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		
---------	---	------------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-49: Moniparametrimonitorilaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

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

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
---------	--	----------	-------------------------------------	----------

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

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		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-52: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lääketieteellisille sängyille (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

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

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	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Huomautus 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60627:2001 Röntgendiagnostiikan kuvantamislaitteet – yleiskäyttöön ja mammografiaan tarkoitettujen hajasäteilyhilojen ominaisuudet IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

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

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	1.10.2004
---------	--	------------	----------------------------------	-----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometrit – Osa 2: Puheaudiometrian laitteet IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

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

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	1.6.2010
---------	---	------------	----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometrit – Osa 4: Korkeaääniaudiometrit IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 61217:2012 Sädehoitolaitteet – Koordinaatit, liikkeet ja astei- kot IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Huomautus 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Diagnostisessa radiologiassa röntgenputken jännitteen mittaami- seen 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

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

Cenelec	EN 62083:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Turvallisuus- vaatimukset sädehoidon suunnittelujärjestelmille IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Huomautus 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 62220-1:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet – Osa 1: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		

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

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		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-35: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lämmityslaitteille jotka käyttävät peittoja, pehmusteita ja patjoja ja joita käytetään lämmittämiseen lääkinnällisessä käytössä IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Huomautus 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	-------------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-58: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky linssinpoistolaitteille ja vitrektomi-alaitteille silmäkirurgiaa varten IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-59: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lämpökuvauslaitteille ihmisten kuu- metilojen seurantaan IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

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

- (<sup>1</sup>) ESO: Eurooppalainen standardointiorganisaatio:  
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, puh. +32 2 5500811; faksi +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, puh. +32 2 5196871; faksi +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, puh. +33 492 944200; faksi +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettaus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointiorganisaatio 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. Olettaus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettaus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettaus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettaus unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden tai palvelujen 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 käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

#### HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joita koskeva luettelo julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 (<sup>1</sup>) 27 artiklan mukaisesti.
- Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot vahvistavat standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät standardien otsikot myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen otsikoiden oikeellisuudesta.
- Viittaukset oikaisuihin ".../AC:YYYY" julkaistaan vain tiedoksi. Oikaisulla poistetaan paino-, kieli- ja vastaavat virheet standardin tekstistä, ja ne voivat koskea eurooppalaisen standardointiorganisaation hyväksymän standardin yhtä tai useampaa kieliversiota (englanti, ranska ja/tai saksa).

(<sup>1</sup>) EUVL C 338, 27.9.2014, s. 31.

- 
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä.
  - Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Euroopan komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.
  - Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja muista eurooppalaisista standardeista saa internet-osoitteesta [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-