

Communication de la Commission dans le cadre de la mise en oeuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive)

(2008/C 304/06)

OEN (*)	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Electroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 Note 2.1	Date dépassée (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées (IEC 60522:1999)	—	—
Cenelec	EN 60580:2000 Appareils électromédicaux — Radiamètres de produit exposition-surface (IEC 60580:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Amendement A1:1993 à l'EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Note 3	—
	Amendement A2:1995 à l'EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Note 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 et ses amendements Note 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.12.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2001)	EN 60601-1-2:1993 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2004)
	Amendement A1:2006 à l'EN 60601-1-2:2001 (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)	—	1.3.2009
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2007 (Modifié))	EN 60601-1-2:2001 et son amendement Note 2.1	—

OEN (1)	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Appareils électromédicaux — Partie 1: Règles générales de sécurité — 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:1994)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Appareils électromédicaux — Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic (IEC 60601-1-3:2008)	EN 60601-1-3:1994 Note 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Appareils électromédicaux — Partie 1-4: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables (IEC 60601-1-4:1996)	—	—
	Amendement A1:1999 à l'EN 60601-1-4:1996 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	Note 3	Date dépassée (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC 60601-1-6:2004)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC 60601-1-6:2006)	EN 60601-1-6:2004 Note 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles générales, essais et recommandations pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-8:2003)	—	—
	Amendement A1:2006 à l'EN 60601-1-8:2004 (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	Note 3	Date dépassée (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appa- reils et des systèmes électromédicaux (IEC 60601-1-8:2006)	EN 60601-1-8:2004 et son amendement	—
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Appareils électromédicaux — Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée (IEC 60601-1-10:2007)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)	—	—
	Amendement A1:2002 à l'EN 60601-2-1:1998 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	Note 3	Date dépassée (1.6.2005)

OEN (1)	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 Note 2.1	Date dépassée (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Appareils électromédicaux — Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (IEC 60601-2-2:2006)	EN 60601-2-2:2000 Note 2.1	1.10.2009
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes (IEC 60601-2-3:1991)	—	—
	Amendement A1:1998 à l'EN 60601-2-3:1993 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	Note 3	Date dépassée (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Appareils électromédicaux — Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques (IEC 60601-2-4:2002)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie (IEC 60601-2-5:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-7: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiographiques de groupes radiogènes de diagnostic (IEC 60601-2-7:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)	—	—
	Amendement A1:1997 à l'EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	Note 3	Date dépassée (1.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles (IEC 60601-2-10:1987)	—	—
	Amendement A1:2001 à l'EN 60601-2-10:2000 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	Note 3	Date dépassée (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Appareils électromédicaux — Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (IEC 60601-2-11:1997)	—	—
	Amendement A1:2004 à l'EN 60601-2-11:1997 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	Note 3	Date dépassée (1.9.2007)

OEN (1)	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires — Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs (IEC 60601-2-12:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie (IEC 60601-2-13:2003)	— Note 2.3	—
	Amendement A1:2007 à l'EN 60601-2-13:2006 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	Note 3	1.3.2010
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration (IEC 60601-2-16:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Appareils électromédicaux — Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie (IEC 60601-2-18:1996)	—	—
	Amendement A1:2000 à l'EN 60601-2-18:1996 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	Note 3	Date dépassée (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés (IEC 60601-2-19:1990)	—	—
	Amendement A1:1996 à l'EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	Note 3	Date dépassée (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveaux-nés (IEC 60601-2-21:1994)	—	—
	Amendement A1:1996 à l'EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	Note 3	Date dépassée (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser (IEC 60601-2-22:1995)	—	—

OEN (*)	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:1997 Note 2.1	Date dépassée (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion (IEC 60601-2-24:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Appareils électromédicaux — Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes (IEC 60601-2-25:1993)	—	—
	Amendement A1:1999 à l'EN 60601-2-25:1995 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	Note 3	Date dépassée (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Appareils électromédicaux — Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Appareils électromédicaux — Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie (IEC 60601-2-27:2005)	EN 60601-2-27:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical (IEC 60601-2-28:1993)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Appareils électromédicaux — Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Note 2.1	Date dépassée (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:1995 Note 2.1	Date dépassée (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Appareils électromédicaux — Partie 2-31: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne (IEC 60601-2-31:1994)	—	—
	Amendement A1:1998 à l'EN 60601-2-31:1995 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	Note 3	Date dépassée (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X (IEC 60601-2-32:1994)	—	—

OEN (1)	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (IEC 60601-2-33:2002) + Corrigendum 11.2008	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Note 2.1	Date dépassée (1.7.2005)
	Amendement A1:2005 à l'EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	Note 3	Date dépassée (1.11.2008)
	Amendement A2:2008 à l'EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A2:2007)	Note 3	1.2.2011
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:1995 Note 2.1	Date dépassée (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical (IEC 60601-2-35:1996)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle (IEC 60601-2-36:1997)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-37: Règles particulières de sécurité pour les appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2001)	—	—
	Amendement A1:2005 à l'EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)	Note 3	Date dépassée (1.1.2008)
	Amendement A2:2005 à l'EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	Note 3	1.12.2008
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Appareils électromédicaux — Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2007)	EN 60601-2-37:2001 et ses amendements Note 2.1	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2-38: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques (IEC 60601-2-38:1996)	—	—
	Amendement A1:2000 à l'EN 60601-2-38:1996 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	Note 3	Date dépassée (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Appareils électromédicaux — Partie 2-39: Règles particulières de sécurité pour les appareils de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:1999)	—	—

OEN (1)	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomp- tion de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Appareils électromédicaux — Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale (IEC 60601-2-39:2007)	EN 60601-2-39:1999 Note 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué (IEC 60601-2-40:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-41: Règles particulières de sécurité pour les éclairages chirurgicaux et les éclairages de diagnostic (IEC 60601-2-41:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions (IEC 60601-2-43:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie (IEC 60601-2-44:2001)	EN 60601-2-44:1999 Note 2.1	Date dépassée (1.7.2004)
	Amendement A1:2003 à l'EN 60601-2-44:2001 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	Note 3	Date dépassée (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:1998 Note 2.1	Date dépassée (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (IEC 60601-2-46:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires (IEC 60601-2-47:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients (IEC 60601-2-49:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Appareils électromédicaux — Partie 2-50: Prescriptions particulières de sécurité des appareils de photothérapie infantile (IEC 60601-2-50:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux — Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux (IEC 60601-2-51:2003)	—	—

OEN (1)	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 60627:2001 Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X — Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie (IEC 60627:2001)	—	—
Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacoustique — Appareils d'audiologie — Partie 1: Audiomètres tonaux (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Note 2.1	Date dépassée (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiomètres — Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale (IEC 60645-2:1993)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiomètres — Partie 3: Signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques (IEC 60645-3:1994)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacoustique — Equipements audiométriques — Partie 3: Signaux d'essai de courte durée (IEC 60645-3:2007)	EN 60645-3:1995 Note 2.1	1.6.2010
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiomètres — Partie 4: Equipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées (IEC 60645-4:1994)	—	—
Cenelec	EN 61217:1996 Appareils utilisés en radiothérapie — Coordonnées, mouvements et échelles (IEC 61217:1996)	—	—
	Amendement A1:2001 à l'EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A1:2000)	Note 3	Date dépassée (1.12.2003)
	Amendement A2:2008 à l'EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A2:2007)	Note 3	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Appareils électromédicaux — Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC 61676:2002)	—	—
Cenelec	EN 62083:2001 Appareils électromédicaux — Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie (IEC 62083:2000)	—	—
Cenelec	EN 62220-1:2004 Appareils électromédicaux — Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X — Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection (IEC 62220-1:2003)	—	—
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Appareils électromédicaux — Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X — Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection — Détecteurs utilisés en mammographie (IEC 62220-1-2:2007)	—	—

OEN ⁽¹⁾	Référence et titre de la norme (Document de référence)	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée (Note 1)
Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel (IEC 62304:2006)	—	—
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux (IEC 62366:2007)	—	—

(¹) OEN: Organisme européen de normalisation:

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

Note 1: D'une façon générale, la date de la cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisme européen de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de fournir la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive pour les produits qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée (colonne 3) est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. A la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive.

Exemple: Pour l'EN 60601-1:1990, ce qui suit est appliqué:

Cenelec	EN 60601-1:1990 Appareils électromédicaux Partie 1: Règles générales de sécurité (IEC 60601-1:1988) [La norme de référence est l'EN 60601-1:1990]	— [Il n'y a pas de norme remplacée]	—
	Amendment A1:1993 à l'EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) [La norme de référence est l'EN 60601-1:1990 +A1:1993 à l'EN 60601-1:1990]	Note 3 [La norme remplacée est l'EN 60601-1:1990]	—
	Amendment A2:1995 à l'EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995) [La norme de référence est l'EN 60601-1:1990 +A1:1993 à l'EN 60601-1:1990 +A2:1995 à l'EN 60601-1:1990]	Note 3 [La norme remplacée est l'EN 60601-1:1990 + A1:1993]	—
	Amendment A13:1996 à l'EN 60601-1:1990 [La norme de référence est l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 à l'EN 60601-1:1990 + A2:1995 à l'EN 60601-1:1990 + A13:1996 à l'EN 60601-1:1990]	Note 3 [La norme remplacée est l'EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]	Date dépassée (1.7.1996)