

**Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima***(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)***(Tekst značajan za EGP)**

(2017/C 389/03)

ESO <sup>(1)</sup>	Referentni broj i naslov norme (i referentni dokument)	Prva objava SL	Referentni broj zamijenjene norme	Datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme Napomena 1.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizatori – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori	2.12.2009.	EN 285:2006+A1:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu – 1. dio: Zahtjevi i ispitivanje na postojanje rupa	30.9.2005.	EN 455-1:1993 Napomena 2.1	30.4.2001.
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu – 2. dio: Zahtjevi i ispitivanje fizičkih svojstava	16.5.2014.	EN 455-2:2009 +A1:2011 Napomena 2.1	31.10.2014.
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu – 3. dio: Zahtjevi i ispitivanje za biološko vredno- vanje	9.8.2007.	EN 455-3:1999 Napomena 2.1	30.6.2007.
CEN	EN 455-4:2009 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu – 4. dio: Zahtjevi i ispitivanje za određivanje roka upotrebe	7.7.2010.		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 Napomena 2.1	30.4.2002.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode	13.5.2016.	EN 556-2:2003 Napomena 2.1	30.6.2016.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Plućni ventilatori – 3. dio: Posebni zahtjevi za prijenosne ventilatore za hitne slučajeve	7.7.2010.	EN 794-3:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1041:2008 Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda	19.2.2009.	EN 1041:1998 Napomena 2.1	31.8.2011.
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivni sfigmomanometri – 3. dio: Dodatni zahtjevi za elektromehaničke sustave za mjerenje krvnog tlaka	7.7.2010.	EN 1060-3:1997 Napomena 2.1	31.5.2010.
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfigmomanometri – 4. dio: Postupci ispitivanja za određivanje opće točnosti sustava automatskih neinvazivnih sfigmomanometara	30.9.2005.		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Oprema za transfuziju za medicinsku primjenu – 4. dio: Setovi za transfuziju za jednokratnu upotrebu (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012.	EN ISO 1135-4:2010 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Traheostomijske cijevi – 2. dio: Cijevi za djecu (ISO 5366-3:2001, MOD)	7.7.2010.	EN 1282-2:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatori za medicinske namjene – Etilen oksid sterilizatori – Zahtjevi i ispitne metode	2.12.2009.	EN 1422:1997 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1618:1997 Kateteri koji nisu intravaskularni – Metode ispitivanja zajedničkih svojstava	9.5.1998.		
CEN	EN 1639:2009 Stomatologija – Medicinski proizvodi za stomatologiju – Instrumenti	7.7.2010.	EN 1639:2004 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN 1640:2009 Stomatologija – Medicinski proizvodi za stomatologiju – Oprema	7.7.2010.	EN 1640:2004 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN 1641:2009 Stomatologija – Medicinski proizvodi za stomatologiju – Materijali	7.7.2010.	EN 1641:2004 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN 1642:2011 Stomatologija – Medicinski proizvodi za stomatologiju – Zubni implantati	27.4.2012.	EN 1642:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za šprice, igle i drugu određenu medicinsku opremu – Spojni elementi za zaključavanje	17.5.1997.		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trahealne cijevi i priključci	7.7.2010.	EN 1782:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Medicinski automobili i njihova oprema – Cestovni medicinski automobili	18.1.2011.		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Zračni baloni za anesteziju (ISO 5362:2000, MOD)	7.7.2010.	EN 1820:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 1. dio: Općeniti sustav ležaja i opreme za postupanje s bolesnikom	13.5.2016.		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 2. dio: Ležaj s pogonom	13.5.2016.		
CEN	EN 1865-3:2012 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 3. dio: Ležaj s pojačanim osobinama	30.8.2012.	EN 1865:1999 Napomena 2.1	31.12.2012.
CEN	EN 1865-4:2012 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 4. dio: Sklopiva stolica za prijenos bolesnika	30.8.2012.	EN 1865:1999 Napomena 2.1	31.10.2012.
CEN	EN 1865-5:2012 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 5. dio: Nosač ležaja	30.8.2012.	EN 1865:1999 Napomena 2.1	31.12.2012.
CEN	EN 1985:1998 Pomagala za hodanje – Opći zahtjevi i metode ispitivanja	10.8.1999.		

Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastični sklopivi spremnici za ljudsku krv i komponente krvi – 2. dio: Grafički simboli na naljepnicama i u uputama za upotrebu (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009.		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastični sklopivi spremnici za ljudsku krv i komponente krvi – 3. dio: Sustavi vrećica za prikupljanje krvi s integriranim funkcijama (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Plastični sklopivi spremnici za ljudsku krv i komponente krvi – 4. dio: Sustavi vrećica za prikupljanje krvi za afarezu s integriranim funkcijama (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016.		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomi od prirodnog lateksa – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 4074:2002)	31.7.2002.	EN 600:1996 Napomena 2.1	31.8.2005.
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetička i respiracijska oprema – Terminološki rječnik (ISO 4135:2001)	31.7.2002.	EN ISO 4135:1996 Napomena 2.1	28.2.2002.
CEN	EN ISO 5359:2008 Niskotlačni cjevovodni sklop za primjenu s medicinskim plinovima (ISO 5359:2008)	23.7.2008.	EN 739:1998 Napomena 2.1	30.6.2010.
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012.	Napomena 3	30.6.2012.
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestetički isparivači – Sustavi punjenja specifični za plin (ISO 5360:2006)	2.12.2009.	EN ISO 5360:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestetička i respiracijska oprema – Traheostomijske cijevi – 1. dio: Cijevi i spojevi za uporabu kod odraslih (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009.	EN ISO 5366-1:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskularni implantati – Umjetni srčani zalisci (proteze) (ISO 5840:2005)	2.12.2009.	EN ISO 5840:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurški implantati – Sterilni jednokratni shuntovi za hidrocefalus i njihove komponente (ISO 7197:2006, uključujući Cor 1:2007)	2.12.2009.	EN ISO 7197:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestetička i respiracijska oprema – Laringoskopi za trahealnu intubaciju (ISO 7376:2009)	2.12.2009.	EN ISO 7376:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Cjevovodni sustavi za medicinske plinove – 1. dio: Cjevovodni sustavi za komprimirane medicinske plinove i vakuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007.	EN 737-3:1998 Napomena 2.1	30.4.2009.
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010.	Napomena 3	31.7.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010.	Napomena 3	31.8.2010.
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Cjevovodni sustavi za medicinske plinove – 2. dio: Sustavi za odstranjivanje anestetičkih plinova (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007.	EN 737-2:1998 Napomena 2.1	30.4.2009.
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilne šprice za potkožnu injekciju za jednokratnu upotrebu – 3. dio: Šprice s fiksnom dozom cjepiva s automatskom blokadom (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010.	EN ISO 7886-3:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilne šprice za potkožnu injekciju za jednokratnu upotrebu – 4. dio: Šprice s funkcijom sprečavanja ponovne upotrebe (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010.	EN ISO 7886-4:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 8185:2009 Ovlaživači respiracijskog trakta za medicinsku uporabu – Posebni zahtjevi za sustav respiracijskog ovlaživanja (ISO 8185:2007)	2.12.2009.	EN ISO 8185:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentratori kisika za medicinsku uporabu – Sigurnosni zahtjevi (ISO 8359:1996)	2.12.2009.	EN ISO 8359:1996 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015.	Napomena 3	31.1.2013.
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 2.dio: Anestetički dišni sustavi (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009.	EN ISO 8835-2:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 3.dio: Sustavi provođenja i aktivnog odstranjivanja anestetičkih plinova (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009.	EN ISO 8835-3:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011.	Napomena 3	30.4.2011.
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 4.dio: Uređaji za opskrbu anestetičkim parama (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009.	EN ISO 8835-4:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 5.dio: Anestetički ventilatori (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009.	EN ISO 8835-5:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Priključne jedinice za sustav cjevovoda medicinskih plinova – 1. dio: Priključne jedinice za primjenu sa stlačenim medicinskim plinovima i vakuumom (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009.	EN 737-1:1998 Napomena 2.1	31.7.2010.
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Priključne jedinice za sustav cjevovoda medicinskih plinova – 2. dio: Priključne jedinice sustava odsisa anestetičkih plinova (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009.	EN 737-4:1998 Napomena 2.1	31.7.2010.
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestetička i respiracijska oprema – Izmjenjivači topline i vlage (HMEs) za ovlaživanje dišnih plinova za ljude – 1. dio: HMEs za upotrebu s minimalnim volumenom udisaja od 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009.	EN ISO 9360-1:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestetička i respiracijska oprema – Izmjenjivači topline i vlage (HMEs) za ovlaživanje dišnih plinova za ljude – 2. dio: HMEs za upotrebu kod trahetomiranih bolesnika s minimalnim volumenom udisaja od 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009.	EN ISO 9360-2:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurški implantati – Samozatvarajuće stezaljke za upotrebu kod intrakranijske aneurizme (ISO 9713:2002)	2.12.2009.	EN ISO 9713:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinska usisna oprema – 1. dio: Električno pogonjena usisna oprema – Sigurnosni zahtjevi (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009.	EN ISO 10079-1:1999 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinska usisna oprema – 2. dio: Ručno pogonjena usisna oprema (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009.	EN ISO 10079-2:1999 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicinska usisna oprema – 3. dio: Usisna oprema pogonjena vakuumom ili izvorima tlaka (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009.	EN ISO 10079-3:1999 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10328:2016 Protetika – Ispitivanje konstrukcije proteza za donje ekstremitete – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 10328:2016)	Prva objava	EN ISO 10328:2006 Napomena 2.1	30.6.2018.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regulatori tlaka za uporabu s medicinskim plinovima – 1. dio: Regulatori tlaka i regulatori tlaka s uređajima za mjerenje protoka (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006.	EN 738-1:1997 Napomena 2.1	31.10.2008.
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regulatori tlaka za uporabu s medicinskim plinovima – 2. dio: Regulatori tlaka baterija boca i tlaka središnjeg sustava opskrbe (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009.	EN 738-2:1998 Napomena 2.1	31.10.2008.
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regulatori tlaka za uporabu s medicinskim plinovima – 3. dio: Regulatori tlaka integrirani s ventilima na boci (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006.	EN 738-3:1998 Napomena 2.1	31.10.2008.
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Regulatori pritiska za uporabu s medicinskim plinovima – 4. dio: Niskotlačni regulatori (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008.	EN 738-4:1998 Napomena 2.1	30.6.2010.
CEN	EN ISO 10535:2006 Dizala za prijevoz osoba s invaliditetom – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 10535:2006)	9.8.2007.	EN ISO 10535:1998 Napomena 2.1	30.6.2007.

Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilni jednokratni intravaskularni kateteri – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 10555-1:1995+Amd 1:1999+Amd 2:2004)	2.12.2009.	EN ISO 10555-1:1996 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Plućni ventilatori za medicinsku uporabu – Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke – 2. dio: Uređaji za potporu disanju za kućnu njegu kod pacijenata ovisnih o ventilatoru (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009.	EN ISO 10651-2:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Plućni ventilatori – 4. dio: Posebni zahtjevi za balone za ručnu ventilaciju pogonjene ljudskom snagom (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10651-4:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Plućni ventilatori za medicinsku uporabu – Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke – 6. dio: Uređaji za potporu disanju za primjenu u kućnoj njezi (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009.	EN ISO 10651-6:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-1:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 3. dio: Ispitivanja za genotoksičnost, karcinogenetiku i reproduktivnu toksičnost (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015.	EN ISO 10993-3:2009 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 4. dio: Odabir ispitivanja za interakciju s krvlju (ISO 10993-4:2002, uključujući Amd 1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-4:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-5:1999 Napomena 2.1	31.12.2009.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 6. dio: Ispitivanja lokalnog djelovanja nakon implantacije (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009.	EN ISO 10993-6:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 9. dio: Okvir za identifikaciju i količinsko određivanje moguće istrošenosti proizvoda (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-9:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-11:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013.	EN ISO 10993-12:2009 Napomena 2.1	31.1.2013.



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 13. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od polimernih medicinskih proizvoda (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011.	EN ISO 10993-13:2009 Napomena 2.1	31.12.2010.
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 14. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od keramike (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009.	EN ISO 10993-14:2001 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 15. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od metala i slitina (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009.	EN ISO 10993-15:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 16. dio: Nacrt toksikokinetičkog istraživanja za istrošene proizvode i lužine (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010.	EN ISO 10993-16:2009 Napomena 2.1	31.8.2010.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za lužnate tvari (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10993-17:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva materijala (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009.	EN ISO 10993-18:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Etilen oksid – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007.	EN 550:1994 Napomena 2.1	31.5.2010.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016.	EN ISO 11137-1:2006 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016.	EN ISO 11137-2:2013 Napomena 2.1	30.6.2016.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen oksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-2:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 3. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji vodenom parom (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-3:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009.	EN ISO 11140-1:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 3. dio: Indikatori 2. klase za ispitivanje penetracije pare po Bowieu i Dicku (ISO 11140-3:2007, uključujući Cor 1:2007)	2.12.2009.	EN ISO 11140-3:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11197:2009 Opskrbni uređaji za medicinske medije (ISO 11197:2004)	2.12.2009.	EN ISO 11197:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11607-1:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Zahtjevi za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006.		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Napomena 2.1	31.10.2006.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laseri i pridružena oprema – Metode ispitivanja i razredba otpornosti kirurških zastora i/ili zaštitnih pokrivala za pacijente na lasersko zračenje – 1. dio: Primarno zapaljenje i prodiranje (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laseri i pridružena oprema – Metode ispitivanja i razredba otpornosti kirurških zastora i/ili zaštitnih pokrivala za pacijente na lasersko zračenje – 2. dio: Sekundarno zapaljenje (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009.	EN ISO 11810-2:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmološki implantanti – Intraokularne leće – 8. dio: Osnovni zahtjevi (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11979-8:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Laseri i pridružena oprema – Utvrđivanje otpornosti trahealnih intubacijskih cijevi na lasersko zračenje – 1. dio: Tijelo trahealne intubacijske cijevi (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015.		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Laseri i pridružena oprema – Utvrđivanje otpornosti trahealnih intubacijskih cijevi na lasersko zračenje – 2. dio: Balonski završetci trahealnih intubacijskih cijevi (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015.		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški implantati – Posebni zahtjevi za srčane i vaskularne implantate – 2. dio: Vaskularne proteze uključujući cjevčice prema srčanim zaliscima	2.12.2009.	EN 12006-2:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški implantati – Posebni zahtjevi za kardijalne i vaskularne implantate – 3. dio: Endovaskularna sredstva	2.12.2009.	EN 12006-3:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12183:2009 Invalidska kolica na ručni pogon – Zahtjevi i metode ispitivanja	7.7.2010.		
CEN	EN 12184:2009 Invalidska kolica na električni pogon, skuteri i njihovi punjači – Zahtjevi i metode ispitivanja	7.7.2010.		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Cijevi za disanje namijenjene za uporabu s anestetičkim uređajima i ventilatorima	7.7.2010.	EN 12342:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medicinski termometri – 1. dio: Stakleni termometri punjeni metalnom tekućinom s napravom za pokazivanje najviše temperature	2.12.2009.	EN 12470-1:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medicinski termometri – 2. dio: Termometri s promjenom faze (dot matrix)	2.12.2009.	EN 12470-2:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medicinski termometri – 3. dio: Zahtjevi za cjelovite električne termometre za mjerenje najviše temperature ljudskoga tijela (termometri sa sklopom za predviđanje temperature kao i termometri bez tog sklopa)	2.12.2009.	EN 12470-3:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medicinski termometri – 4. dio: Električni termometri za neprekidno mjerenje temperature	2.12.2009.	EN 12470-4:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12470-5:2003 Medicinski termometri – 5. dio: Zahtjevi za infracrvene ušne termometre (za mjerenje najviše temperature ljudskoga tijela)	7.11.2003.		

Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive

CEN	EN ISO 12870:2009 Oftalmološka optika – Okviri za naočale – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 12870:2004)	2.12.2009.	EN ISO 12870:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13060:2014 Mali sterilizatori na paru	10.7.2015.	EN 13060:2004 +A2:2010 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016.	EN ISO 13408-1:2011 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 2. dio: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 3. dio: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 4. dio: Tehnologije čišćenja na mjestu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 5. dio: Sterilizacija na mjestu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 7. dio: Alternativni postupci za medicinske proizvode i kombinirane farmaceut-ske proizvode (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvaliteto-m – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)	Prva objava	EN ISO 13485:2012 Napomena 2.1	31.3.2019.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Prva objava		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju – 1. dio: Sustavi za stvaranje aerosola i njihovi dijelovi	7.7.2010.	EN 13544-1:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju – 2. dio: Cijevi i spojevi	7.7.2010.	EN 13544-2:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju – 3. dio: Uređaji za obogaćivanje zraka kisikom	7.7.2010.	EN 13544-3:2001 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13624:2003 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni suspenzijski test za vrednovanje fungicidne djelotvornosti kemijskih dezinficijensa za instrum-ente koji se upotrebljavaju u medicini – Metoda i zahtjevi testiranja (faza 2, korak 1)	30.9.2005.		
CEN	EN 13718-1:2008 Medicinska vozila i njihova oprema – Zračna ambulanta – 1. dio: Zahtjev za medicinske uređaje koji se upotrebljavaju u zračnim ambu-lantama	19.2.2009.	EN 13718-1:2002 Napomena 2.1	28.2.2009.
CEN	EN 13718-2:2015 Medicinska vozila i njihova oprema – Zračne ambulante – 2. dio: Radni i tehnički zahtjevi za zračne ambulante	10.7.2015.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Metode ispitivanja za primarne zavoje – 1. dio: Aspekti apsorpcije	27.3.2003.		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009.		
CEN	EN 13726-2:2002 Metode ispitivanja za primarne zavoje – 2. dio: Brzina propuštanja vodene pare kod propusnih zavoja od folije	27.3.2003.		
CEN	EN 13727:2012 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni suspenzijski test za vrednovanje baktericidne djelotvornosti u medicini – Metoda ispitivanja i zahtjevi (faza 2, korak 1)	30.8.2012.	EN 13727:2003 Napomena 2.1	30.11.2012.
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrati za hemodijalizu i srodne terapije	2.12.2009.	EN 13867:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13976-1:2011 Sustavi za spašavanje – Transport inkubatora – 1. dio: Uvjeti povezivanja	19.8.2011.	EN 13976-1:2003 Napomena 2.1	30.11.2011.
CEN	EN 13976-2:2011 Sustavi za spašavanje – Transport inkubatora – 2. dio: Zahtjevi za sustav	19.8.2011.	EN 13976-2:2003 Napomena 2.1	30.11.2011.
CEN	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski proizvodi – Izvedbeni zahtjevi i metode ispitivanja za hidrofilnu gazu od pamuka i hidrofilnu gazu od pamuka i viskoze	30.9.2005.		
CEN	EN 14139:2010 Oftalmološka optika – Specifikacije za gotove naočale	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude – Dobra klinička praksa (ISO 14155:2011)	27.4.2012.	EN ISO 14155:2011 Napomena 2.1	30.4.2012.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Prva objava		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatori za medicinske namjene – Sterilizacija niskotemperaturnom parom i formaldehidom – Zahtjevi i ispitivanje	7.7.2010.	EN 14180:2003 +A1:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni suspenzijski test za vrednovanje mikobaktericidne djelotvornosti kemijskih dezinficijenasa koji se upotrebljavaju u medicini, uključujući dezinficijense za instrumente – Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 1)	30.9.2005.		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trahealne cijevi dizajnirane za lasersku kirurgiju – Zahtjevi za označavanje i prateće informacije (ISO 14408:2005)	2.12.2009.	EN ISO 14408:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 14561:2006 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni test na nosaču za vrednovanje baktericidne djelotvornosti za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini – Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 2)	15.11.2006.		
CEN	EN 14562:2006 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni test na nosaču za vrednovanje fungicidne ili djelotvornosti na kvasce za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini – Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 2)	15.11.2006.		
CEN	EN 14563:2008 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni test na nosaču za vrednovanje mikobaktericidne ili tuberkulocidne djelotvornosti za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini – Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 2)	19.2.2009.		
CEN	EN ISO 14602:2011 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za osteosintezu – Posebni zahtjevi (ISO 14602:2010)	27.4.2012.	EN ISO 14602:2010 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za dojke – Posebni zahtjevi (ISO 14607:2007)	2.12.2009.	EN ISO 14607:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktivni kirurški implantati – Opći zahtjevi (ISO 14630:2008)	2.12.2009.	EN ISO 14630:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 14683:2005 Kirurške maske – Zahtjevi i metode ispitivanja	2.6.2006.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Oftalmološka optika – Naočalne leće – Osnovni zahtjevi za neoblikovane gotove leće (ISO 14889:2003)	2.12.2009.	EN ISO 14889:2003 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 14931:2006 Tlačne komore za boravak ljudi (PVHO) – Sustavi tlačnih komora za hiperbaričnu terapiju – Izvedba, sigurnosni zahtjevi i ispitivanje	15.11.2006.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 Napomena 2.1	30.8.2012.
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestetička i respiracijska oprema – Kompatibilnost s kisikom (ISO 15001:2010)	27.4.2012.	EN ISO 15001:2010 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 15002:2008 Mjerni uređaji protoka koji se spajaju na priključnu jedinicu medicinskoga plinovodnog sustava (ISO 15002:2008)	19.2.2009.	EN 13220:1998 Napomena 2.1	31.7.2010.
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmološki instrumenti – Osnovni zahtjevi i metode ispitivanja – 1. dio: Opći zahtjevi primijenjeni za sve oftalmološke instrumente (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15004-1:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Prva objava	EN 980:2008 Napomena 2.1	31.12.2017.
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastični spremnici za intravenske injekcije (ISO 15747:2010)	27.4.2012.	EN ISO 15747:2010 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmološki implantanti – Oftalmološka viskozno-kirurška sredstva (ISO 15798:2010)	7.7.2010.		



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju – 1. dio: Opći zahtjevi, nazivi, definicije i ispitivanja (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15883-1:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju – 2. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji kirurških instrumenata, anestetičkih uređaja, plitica, posuda, hvataljka, potrepština, staklenog posuđa, itd. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15883-2:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju – 3. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji spremnika za ljudske otpatke (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15883-3:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju – 4. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji termolabilnih endoskopa (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009.	EN ISO 15883-4:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 15986:2011 Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda – Zahtjevi za označivanje medicinskih sredstava koji sadrže ftalate	13.5.2011.		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenti za upotrebu s neaktivnim kirurškim implantatima – Opći zahtjevi (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010.	EN ISO 16061:2008 Napomena 2.1	28.2.2010.
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnička pomagala za osobe s invaliditetom – Sustavi daljinskog upravljanja uvjetima okoliša za svakodnevni život (ISO 16201:2006)	19.2.2009.		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Respiratorna terapija apneje pri spavanju – 1. dio: Uređaji za respiratornu terapiju apneje pri spavanju (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009.	EN ISO 17510-1:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Respiratorna terapija apneje pri spavanju – 2. dio: Maske i primjena dodatnog pribora (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009.	EN ISO 17510-2:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Informacije koje osigurava proizvođač za obradu ponovo steriliziranih medicinskih proizvoda (ISO 17664:2004)	30.9.2005.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna toplina – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006.	EN 554:1994 Napomena 2.1	31.8.2009.
CEN	EN ISO 18777:2009 Mobilni sustavi tekućeg kisika za medicinsku uporabu – Posebni zahtjevi (ISO 18777:2005)	2.12.2009.	EN ISO 18777:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 18778:2009 Respiratorna oprema – Zasloni za djecu – Posebni zahtjevi (ISO 18778:2005)	2.12.2009.	EN ISO 18778:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinski uređaji za čuvanje kisika i mješavina kisika – Posebni zahtjevi (ISO 18779:2005)	30.9.2005.		
CEN	EN ISO 19054:2006 Pružni sustavi za učvršćenje medicinskih uređaja (ISO 19054:2005)	7.9.2006.	EN 12218:1998 Napomena 2.1	30.6.2008.
CEN	EN 20594-1:1993 Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za šprice, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 594-1:1986)	18.11.1995.		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999.	Napomena 3	31.5.1998.
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za zamjenu zgloba – Posebni zahtjevi (ISO 21534:2007)	2.12.2009.	EN ISO 21534:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za zamjenu zgloba – Posebni zahtjevi za implantate za zamjenu kuka (ISO 21535:2007)	2.12.2009.	EN ISO 21535:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za zamjenu zgloba – Posebni zahtjevi za implantate za zamjenu zgloba koljena (ISO 21536:2007)	2.12.2009.	EN ISO 21536:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 21649:2009 Injektori bez igle za medicinsku primjenu – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 21649:2006)	7.7.2010.	EN ISO 21649:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Visokotlačni fleksibilni priključci za uporabu s medicinskim plinskim sustavima (ISO 21969:2009)	7.7.2010.	EN ISO 21969:2006 Napomena 2.1	31.5.2010.
CEN	EN ISO 21987:2009 Oftalmološka optika – Ugrađene naočalne leće (ISO 21987:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – 1. dio: Primjena upravljanja rizikom (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008.	EN 12442-1:2000 Napomena 2.1	30.6.2008.
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – 2. dio: Kontrole podrijetla, skupljanje i rukovanje (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008.	EN 12442-2:2000 Napomena 2.1	30.6.2008.
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – 3. dio: Vrednovanje eliminacije i/ili inaktivacije virusa i prijenosa spongiformne encefalopatije (TSE) agensa (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008.	EN 12442-3:2000 Napomena 2.1	30.6.2008.
CEN	EN ISO 22523:2006 Vanjske proteze za ekstremitete i vanjske ortoze – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 22523:2006)	9.8.2007.	EN 12523:1999 Napomena 2.1	30.4.2007.

Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive

CEN	EN ISO 22675:2016 Protetika – Ispitivanje komponenti proteza za skočne zglobove i stopala – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 22675:2016)	Prva objava	EN ISO 22675:2006 Napomena 2.1	30.6.2018.
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Sustav respiratornih filtara za anestetičku i respiracijsku uporabu – 1. dio: Ispitni postupci sa solima za procjenu kakvoće filtra (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009.	EN 13328-1:2001 Napomena 2.1	30.9.2008.
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Sustav respiratornih filtara za anestetičku i respiracijsku uporabu – 2. dio: Nefiltrirajući elementi (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009.	EN ISO 23328-2:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestetička i respiratorna oprema – Uređaj za mjerenje vršnoga izdisajnog protoka za ocjenjivanje plućne funkcije pacijenata koji spontano dišu (ISO 23747:2007)	2.12.2009.	EN ISO 23747:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskularni implantati – Endovaskularna sredstva – 1. dio: Endovaskularne proteze (ISO 25539-1:2003, uključujući Amd 1:2005)	2.12.2009.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012.		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskularni implantati – Endovaskularna sredstva – 2. dio: Vaskularni stentovi (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012.		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestetička i respiratorna oprema – Spirometri namijenjeni za mjerenje vremenom ograničenoga, izdahnutog volumena kod ljudi (ISO 26782:2009)	7.7.2010.		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN 27740:1992 Instrumenti za kirurgiju, skalpeli sa zamjenjivim oštricama, prilagodljivih dimenzija (ISO 7740:1985)	18.11.1995.		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999.	Napomena 3	31.5.1998.
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivni sfigmomanometri – 1. dio: Zahtjevi i metode ispitivanja za neautomatizirane vrste mjerenja (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012.	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Napomena 2.1	31.5.2015.
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Slušna pomagala – 13. dio: Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006.	EN 60118-13:1997 Napomena 2.1	1.2.2008.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60522:1999 Određivanje veličine trajne filtracije sklopova rendgenskih cijevi IEC 60522:1999	14.11.2001.		
---------	---	-------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60580:2000 Medicinska električna oprema – Mjerila radioaktivne ozračenosti prostora IEC 60580:2000	13.12.2002.		
---------	---	-------------	--	--

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

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1:2006 Medicinski električni uređaji – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke 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 Napomena 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.	Napomena 3	31.12.2017.

Dodatak napomenama 1. i 3. u vezi s datumima prestanka pretpostavke sukladnosti pri primjeni norme EN 60601-1:2006.

Datum prestanka pretpostavke sukladnosti pri primjeni norme EN 60601-1:2006 jest 31.12.2017. Međutim, od 31.12.2015. u Prilogu ZZ normi EN 60601-1:2006 više se ne utvrđuje pretpostavka sukladnosti s bitnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ. Od 1.1.2016. samo se klauzulama i potklauzulama norme EN 60601-1:2006 koje odgovaraju klauzulama i potklauzulama iz Priloga ZZ normi EN 60601-1:2006/A1:2013 propisuje pretpostavka sukladnosti s bitnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ u mjeri navedenoj u Prilogu ZZ normi EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medicinska električna oprema – Dio 1-1: Opći zahtjevi za sigurnost – Popratna norma: Sigurnosni zahtjevi za medicinske električne sustave IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001.	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Napomena 2.1	1.11.2003.
---------	--	-------------	--	------------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016.	EN 60601-1-2:2007 Napomena 2.1	31.12.2018.
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 1-3: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zaštitu od zračenja u dijagnostičkoj rendgenskoj opremi IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008.	EN 60601-1-3:1994 Napomena 2.1	1.6.2012.
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011.		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Prva objava	Napomena 3	1.11.2019.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medicinski električni uređaji – 1. dio: Opći sigurnosni zahtjevi – 4: Popratna norma: Električni medicinski sustavi koji se mogu programirati 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.	Napomena 3	1.12.2002.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011.	EN 60601-1-6:2007 Napomena 2.1	1.4.2013.
---------	--	------------	-----------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medicinski električni uređaji – Dio 1-8: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Opći zahtjevi, ispitivanja i smjernice za alarmne sustave u medicinskim električnim uređajima i opremi IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008.	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Napomena 2.1	1.6.2012.
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011.		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Prva objava	Napomena 3	7.1.2020.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 1-10: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za razvoj fizioloških kontrolera u zatvorenoj petlji IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008.		
---------	--	-------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 1-11: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za medicinske električne uređaje i opremu uporabljene u okolini kućne zdravstvene njege IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011.		
---------	---	------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-1: Posebni zahtjevi za sigurnost elektronskih akceleratora u području od 1 MeV do 50 MeV 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.	Napomena 3	1.6.2005.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medicinski električni uređaji – Dio 2-2: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke visokofrekvencijskih kirurških uređaja i visokofrekvencijskih kirurških pribora IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-2:2007 Napomena 2.1	1.4.2012.
---------	--	-----------	-----------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za kratkovalne terapijske uređaje 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.	Napomena 3	1.7.2001.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medicinska električna oprema – Dio 2-4: Posebni zahtjevi za sigurnost srčanih defibrilatora IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003.		
---------	--	-------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-5: Posebni zahtjevi za sigurnost ultrazvučne opreme za fizikalnu terapiju IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002.		
---------	---	-------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za terapijske generatore X-zraka 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.	Napomena 3	1.7.1998.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-10: Posebni zahtjevi za sigurnost stimulatora živaca i mišića 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.	Napomena 3	1.11.2004.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medicinski električni uređaji – Dio 2-11: Posebni sigurnosni zahtjevi za terapijsku opremu koja primjenjuje gama-zrake 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.	Napomena 3	1.9.2007.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medicinski električni uređaji – Dio 2-12: Posebni zahtjevi za sigurnost plućnih ventilatora – Ventilatori za intenzivnu njegu IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007.		
---------	--	-------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medicinski električni uređaji – Dio 2-13: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke anestezijskih sustava 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.	Napomena 3	1.3.2010.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-16: Posebni zahtjevi za sigurnost uređaja za hemodijalizu, hemodijafiltriranje i hemofiltriranje IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999.		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medicinski električni uređaji – Dio 2-17: Posebni zahtjevi za sigurnost automatski kontrolirane opreme za brahiterapiju s naknadnim punjenjem IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005.	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Napomena 2.1	1.3.2007.
---------	--	------------	---	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za endoskopijske uređaje 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.	Napomena 3	1.8.2003.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medicinski električni uređaji – Dio 2-19: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke inkubatora za novorođenčad IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Napomena 2.1	1.4.2012.
---------	---	-----------	---	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medicinski električni uređaji – Dio 2-20: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke prijevoznih inkubatora za novorođenčad IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-20:1996 Napomena 2.1	1.9.2012.
---------	---	------------	------------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medicinski električni uređaji – Dio 2-21: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke za grijače novorođenčadi koji griju zračenjem IEC 60601 IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Napomena 2.1	1.4.2012.
---------	--	-----------	---	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za dijagnostičke i terapijske laserske uređaje IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997.		
---------	---	------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-23: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, opreme za transkutano nadziranje parcijalnoga tlaka IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001.	EN 60601-2-23:1997 Napomena 2.1	1.1.2003.
---------	--	-------------	------------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-24: Posebni zahtjevi za sigurnost infuzijskih crpka i njihovih kontrolera IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999.		
---------	--	------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medicinski električni uređaji – Dio 2-25: Posebni sigurnosni zahtjevi za elektrokardiografe 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.	Napomena 3	1.5.2002.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medicinska električna oprema – Dio 2-26: Posebni zahtjevi za sigurnost elektroencefalografa IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005.	EN 60601-2-26:1994 Napomena 2.1	1.3.2006.
---------	--	------------	------------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medicinski električni uređaji – Dio 2-27: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključujući bitne radne značajke elektrokardiografskih uređaja za nadzor IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006.	EN 60601-2-27:1994 Napomena 2.1	1.11.2008.
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 2-28: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke sklopova medicinskih dijagnostičkih rendgenskih cijevi IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011.	EN 60601-2-28:1993 Napomena 2.1	1.4.2013.
---------	--	------------	------------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 2-29: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke radioterapijskih simulatora IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009.	EN 60601-2-29:1999 Napomena 2.1	1.11.2011.
---------	---	------------	------------------------------------	------------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-30: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, opreme za automatsko cikličko neinvazivno nadziranje krvnoga tlaka IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001.	EN 60601-2-30:1995 Napomena 2.1	1.2.2003.
---------	---	-------------	------------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 2-33: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke dijagnostičkih uređaja za magnetsku rezonancu IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Prva objava	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Napomena 2.1	31.12.2017.
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Prva objava	Napomena 3	14.4.2018.
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Prva objava	Napomena 3	23.7.2018.
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Prva objava		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Prva objava	Napomena 3	1.11.2019.
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-34: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, opreme za invazivno nadziranje krvnoga tlaka IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003.	EN 60601-2-34:1995 Napomena 2.1	1.11.2003.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni zahtjevi za sigurnost uređaja za izvantjelesno induciranu litotripsiju IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999.		
---------	---	------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 2-37: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke ultrazvučne opreme za dijagnostiku i nadzor IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008.	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Napomena 2.1	1.10.2010.
---------	---	-------------	--	------------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 2-39: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za peritonealnu hemodijalizu IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008.	EN 60601-2-39:1999 Napomena 2.1	1.3.2011.
---------	--	-------------	------------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-40: Posebni zahtjevi za sigurnost elektromiografa i uređaja za evocirane potencijale IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-41: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke kirurške i dijagnostičke opreme za osvjetljavanje IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-41:2000 Napomena 2.1	1.11.2012.
---------	--	------------	------------------------------------	------------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 2-43: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke rendgenskih uređaja za intervencijske zahvate IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011.	EN 60601-2-43:2000 Napomena 2.1	1.6.2013.
---------	---	------------	------------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-44: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke rendgenske opreme za kompjutoriziranu tomografiju IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Napomena 2.1	1.5.2012.
---------	--	-----------	---	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medicinska električna oprema – Dio 2-45: Posebni zahtjevi za sigurnost mamografske rendgenske opreme i mamografskih stereotaktičkih naprava IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001.	EN 60601-2-45:1998 Napomena 2.1	1.7.2004.
---------	--	-------------	------------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-46: Posebni zahtjevi za sigurnost operacijskih stolova IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001.		
---------	---	-------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medicinska električna oprema – Dio 2-47: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, za ambulantne elektrokardiografske sustave IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002.		
---------	---	-------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medicinska električna oprema – Dio 2-49: Posebni zahtjevi za sigurnost višefunkcijske opreme za nadzor pacijenata IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-50: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke opreme za fototerapiju novoro- đenčadi IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-50:2002 Napomena 2.1	1.5.2012.
---------	--	-----------	------------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medicinska električna oprema – Dio 2-51: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne karakteristike, jednokanalnih i višekanalnih elek- trokardiografa, s mogućnošću registracije i ana- lize signala IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004.		
---------	---	------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 2-52: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke medicinskih kreveta (IEC 60601-2- 52:2009)	13.5.2011.	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Napomena 2.1	1.6.2012.
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-54: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke rendgenske opreme za radio- grafiju i radioskopiju IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Napomena 2.1	1.8.2012.
---------	--	------------	---	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60627:2001 Dijagnostička rendgenska oprema – Opće zna- čajke uporabljivosti i svojstva mamografskih rešetki protiv rasipanja zračenja IEC 60627:2001	13.12.2002.		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika – Mjerila sluha 1.dio: Mjerila sluha s čistim tonom IEC 60645-1:2001	13.12.2002.	EN 60645-1:1994 Napomena 2.1	1.10.2004.
---------	---	-------------	---------------------------------	------------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometri – 2. dio: Oprema za govornu audiometriju IEC 60645-2:1993	17.5.1997.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika – Audiometarska oprema – 3. dio: Kratkotrajni ispitni signali IEC 60645-3:2007	27.11.2008.	EN 60645-3:1995 Napomena 2.1	1.6.2010.
---------	--	-------------	---------------------------------	-----------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometri – 4. dio: Oprema za audiometriju u proširenom visokofrekvencijskom području IEC 60645-4:1994	23.8.1996.		
---------	---	------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 61217:2012 Radioterapijski uređaji – Koordinate, pokretanja i skale IEC 61217:2011	30.8.2012.	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Napomena 2.1	11.1.2015.
Cenelec	EN 61676:2002 Medicinska električna oprema – Uređaji za neinvazivno mjerenje zračenja rendgenske cijevi u dijagnostičkoj radiologiji IEC 61676:2002	15.10.2003.		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010.	Napomena 3	1.3.2012.

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62083:2009 Medicinska električna oprema – Zahtjevi za sigurnost radioterapijskih sustava za planiranje terapije IEC 62083:2009	18.1.2011.	EN 62083:2001 Napomena 2.1	1.11.2012.
---------	---	------------	-------------------------------	------------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62220-1:2004 Medicinski električni uređaji – Značajke digitaliziranih rendgenskih uređaja – 1. dio: Određivanje osjetljivosti otkrivanja (detekcije) zračenja IEC 62220-1:2003	24.6.2004.		
---------	---	------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medicinski električni uređaji – Značajke digitaliziranih rendgenskih uređaja – Dio 1-2: Određivanje osjetljivosti otkrivanja (detekcije) zračenja – Detektori za uporabu u mamografiji IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medicinski električni uređaji – Značajke digitaliziranih rendgenskih uređaja – Dio 1-3: Određivanje osjetljivosti otkrivanja (detekcije) zračenja – Detektori za uporabu pri dobivanju dinamičkih slika IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009.		
---------	--	------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62304:2006 Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62366:2008 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja IEC 62366:2007	27.11.2008.		
---------	--	-------------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-35: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za grijanje koji upotrebljavaju pokrivače, jastuke i madrace, a namijenjeni su za grijanje u medicinske svrhe IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-35:1996 Napomena 2.1	1.11.2012.
---------	--	------------	------------------------------------	------------

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-58: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za uklanjanje leća i uređaja za vitrektomiju za oftalmološku kirurgiju IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010.		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-59: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011.		

(\*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

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

Napomena 1: Općenito je datum prestanka pretpostavke o sukladnosti datum povlačenja („dow”) koji određuje Europska organizacija za normizaciju, ali se korisnici ovih normi upozoravaju da to u određenim izvanrednim slučajevima može biti i drugačije.

Napomena 2.1: Nova (ili izmijenjena) norma ima isto područje primjene kao i norma koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.2: Nova norma ima šire područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.3: Nova norma ima uže područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za (djelomično) zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge iz područja primjene nove norme. Pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge koje i dalje pripadaju u područje primjene (djelomično) zamijenjene norme, ali ne pripadaju u područje primjene nove norme, ostaje nepromijenjena.

Napomena 3: U slučaju izmjena, referentna je norma EN CCCC:YYYY, njezine prethodne izmjene ako ih je bilo te nova, citirana izmjena. Prema tome, zamijenjena norma sastoji se od EN CCCC:YYYY i njezinih prethodnih izmjena ako ih je bilo, ali bez nove citirane izmjene. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

#### NAPOMENA:

- Sve informacije o dostupnosti normi mogu se dobiti od Europske organizacije za normizaciju ili od nacionalnih normizacijskih tijela čiji je popis objavljen u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) br. 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Norme donosi Europska organizacija za normizaciju na engleskom jeziku (CEN i Cenelec objavljuju i na francuskom i njemačkom jeziku). Zatim nacionalna normizacijska tijela prevode naslove normi na sve ostale obvezne službene jezike Europske unije. Europska komisija nije odgovorna za točnost naslova koji se dostavljaju za objavu u *Službenom listu*.
- Upućivanja na ispravke „.../AC:YYYY” objavljuju se samo u informativne svrhe. Ispravkom se uklanjaju tiskarske, jezične i slične pogreške iz teksta norme, a on se može odnositi na jednu ili više jezičnih verzija (engleski, francuski i/ili njemački) norme koju je donijela jedna od europskih organizacija za normizaciju.

<sup>(1)</sup> SL C 338, 27.9.2014., str. 31.



- 
- Objava upućivanja u *Službenom listu Europske unije* ne podrazumijeva da su norme dostupne na svim službenim jezicima Europske unije.
  - Ovaj popis zamjenjuje sve prethodne popise objavljene u *Službenom listu Europske unije*. Europska komisija osigurava ažuriranje popisa.
  - Više informacija o usklađenim normama i drugim europskim normama možete pronaći na internetu:  
[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)
-