

A Bizottság közleménye az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2017/C 389/03)

ESzSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (és a referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizálás. Gőzsterilizátorok. Nagyméretű sterilizátorok	2009.12.2.	EN 285:2006+A1:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 455-1:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok	2005.9.30.	EN 455-1:1993 2.1. megjegyzés	2001.4.30.
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatok	2014.5.16.	EN 455-2:2009 +A1:2011 2.1. megjegyzés	2014.10.31.
CEN	EN 455-3:2006 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez	2007.8.9.	EN 455-3:1999 2.1. megjegyzés	2007.6.30.
CEN	EN 455-4:2009 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához	2010.7.7.		
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	2002.7.31.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	2002.4.30.
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006.11.15.		
CEN	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei	2016.5.13.	EN 556-2:2003 2.1. megjegyzés	2016.6.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Lélegeztetők. 3. rész: Sürgősségi és szállítás közben alkalmazott lélegeztetők egyedi követelményei	2010.7.7.	EN 794-3:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	2009.2.19.	EN 1041:1998 2.1. megjegyzés	2011.8.31.
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nem invazív vérnyomásmérők. 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei	2010.7.7.	EN 1060-3:1997 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN 1060-4:2004 Nem invazív vérnyomásmérők. 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatározására	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Gyógyászatban használatos transzfúziós eszközök. 4. rész: Egyszer használatos transzfúziós készletek (ISO 1135-4:2010)	2012.4.27.	EN ISO 1135-4:2010 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheotómiai tubusok. 2. rész: Gyermektubusok (ISO 5366-3:2001, módosítva)	2010.7.7.	EN 1282-2:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati módszerek	2009.12.2.	EN 1422:1997 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1618:1997 Nem érrendszeri katéterek. Az általános tulajdonságok vizsgálati módszerei	1998.5.9.		
CEN	EN 1639:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Műszerek	2010.7.7.	EN 1639:2004 2.1. megjegyzés	2010.4.30.
CEN	EN 1640:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Berendezések	2010.7.7.	EN 1640:2004 2.1. megjegyzés	2010.4.30.
CEN	EN 1641:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Anyagok	2010.7.7.	EN 1641:2004 2.1. megjegyzés	2010.4.30.
CEN	EN 1642:2011 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Fogászati implantátumok	2012.4.27.	EN 1642:2009 2.1. megjegyzés	2012.4.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 6 %-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvostechnikai eszközökhöz. Zárócsatlakozók	1997.5.17.		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Légcsőtübsok és -csatlakozók	2010.7.7.	EN 1782:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Mentőautók és felszerelésük. Betegszállító autók	2011.1.18.		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anesztéziái tárolózsákok (ISO 5362:2000, módosítva)	2010.7.7.	EN 1820:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 1. rész: Általános hordágyrendszerek és betegszállító eszközök előírásai	2016.5.13.		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 2. rész: Segédenergiával működtethető hordágy	2016.5.13.		
CEN	EN 1865-3:2012 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 3. rész: Fokozott terhelhetőségű hordágy	2012.8.30.	EN 1865:1999 2.1. megjegyzés	2012.12.31.
CEN	EN 1865-4:2012 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 4. rész: Összecsukható betegszállító szék	2012.8.30.	EN 1865:1999 2.1. megjegyzés	2012.10.31.
CEN	EN 1865-5:2012 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 5. rész: Hordágytartó	2012.8.30.	EN 1865:1999 2.1. megjegyzés	2012.12.31.
CEN	EN 1985:1998 Jarást segítő eszközök. Általános követelmények és vizsgálati módszerek	1999.8.10.		

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 2. rész: A címken és a használati útmutatókon alkalmazható grafikus jelképek (ISO 3826-2:2008)	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 3. rész: Egységes jellemzőjű vérsákrendszer (ISO 3826-3:2006)	2008.2.27.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 4. rész: Egységes jellemzőjű vérsákrendszerek aferézishez (ISO 3826-4:2015)	2016.5.13.		
CEN	EN ISO 4074:2002 Természetes latex gumi óvszerek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 4074:2002)	2002.7.31.	EN 600:1996 2.1. megjegyzés	2005.8.31.
CEN	EN ISO 4135:2001 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szótár (ISO 4135:2001)	2002.7.31.	EN ISO 4135:1996 2.1. megjegyzés	2002.2.28.
CEN	EN ISO 5359:2008 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek gyógyászati gázokhoz (ISO 5359:2008)	2008.7.23.	EN 739:1998 2.1. megjegyzés	2010.6.30.
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	2012.8.30.	3. megjegyzés	2012.6.30.
CEN	EN ISO 5360:2009 Aneszteziológiai párasítók. Ágensspecifikus töltőrendszerek(ISO 5360:2006)	2009.12.2.	EN ISO 5360:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Tracheotómiai tubusok. 1. rész: Tubusok és csatlakozók felnőttek részére (ISO 5366-1:2000)	2009.12.2.	EN ISO 5366-1:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 5840:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Szívbillentyű-protézisek (ISO 5840:2005)	2009.12.2.	EN ISO 5840:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 7197:2009 Idegsebészeti implantátumok. Steril, egyszer használatos hydrocephalus-söntök és -alkatrészek (ISO 7197:2006, tartalmazza a 2007. évi helyesbítést)	2009.12.2.	EN ISO 7197:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 7376:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Gégetükrök légcsőbe való bevezetéshez (ISO 7376:2009)	2009.12.2.	EN ISO 7376:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 1. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 7396-1:2007)	2007.8.9.	EN 737-3:1998 2.1. megjegyzés	2009.4.30.
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	2010.7.7.	3. megjegyzés	2010.7.31.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	2010.7.7.	3. megjegyzés	2010.8.31.
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 2. rész: Altatógáz-elszívó rendszerek (ISO 7396-2:2007)	2007.8.9.	EN 737-2:1998 2.1. megjegyzés	2009.4.30.
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 3. rész: Meghatározott dózist injektáló, önmegsemmisítő fecskendők (ISO 7886-3:2005)	2010.7.7.	EN ISO 7886-3:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 4. rész: Az újrahaznátot megakadályozó fecskendők (ISO 7886-4:2006)	2010.7.7.	EN ISO 7886-4:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 8185:2009 Gyógyászati használatú légútpárásítók. Lélegeztetők párásítórendszereinek egyedi követelményei (ISO 8185:2007)	2009.12.2.	EN ISO 8185:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 8359:2009 Gyógyászati használatú oxigénkoncentrátorok. Biztonsági követelmények (ISO 8359:1996)	2009.12.2.	EN ISO 8359:1996 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	2015.1.16.	3. megjegyzés	2013.1.31.
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 2. rész: Altatók lélegeztető rendszerei (ISO 8835-2:2007)	2009.12.2.	EN ISO 8835-2:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 3. rész: Aktív altatógázok elszívó-rendszereinek szállító és fogadó rendszerei (ISO 8835-3:2007)	2009.12.2.	EN ISO 8835-3:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	2011.5.13.	3. megjegyzés	2011.4.30.
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 4. rész: Altatószerpárát szállító eszközök (ISO 8835-4:2004)	2009.12.2.	EN ISO 8835-4:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 5. rész: Aneszteziológiai lélegeztetők (ISO 8835-5:2004)	2009.12.2.	EN ISO 8835-5:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezeték-rendszereihez. 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 9170-1:2008)	2009.2.19.	EN 737-1:1998 2.1. megjegyzés	2010.7.31.
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezeték-rendszereihez. 2. rész: Vételi egységek altatógáz-elszívó rendszerekhez (ISO 9170-2:2008)	2009.2.19.	EN 737-4:1998 2.1. megjegyzés	2010.7.31.
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Hő- és páracse- relők (HMEs) az ember által belélegezett gázok párásításához. 1. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogathoz (ISO 9360-1:2000)	2009.12.2.	EN ISO 9360-1:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Hő- és páracse- relők (HMEs) az ember által belélegezett gázok párásításához. 2. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogatú, légcsőmetszéses betegek részére (ISO 9360-2:2001)	2009.12.2.	EN ISO 9360-2:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 9713:2009 Idegsebészeti implantátumok. Intrakraniális ön- záró aneurizmakapcsok (ISO 9713:2002)	2009.12.2.	EN ISO 9713:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 1. rész: Villamos működtetésű szívókészülékek. Biztonsági köve- telmények (ISO 10079-1:1999)	2009.12.2.	EN ISO 10079-1:1999 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 2. rész: Kézi mű- ködtetésű szívókészülékek (ISO 10079-2:1999)	2009.12.2.	EN ISO 10079-2:1999 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 3. rész: Vákuum- vagy nyomásforrásról működtetett szívókészüle- kek (ISO 10079-3:1999)	2009.12.2.	EN ISO 10079-3:1999 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10328:2016 Protézisek. Alsóvégtag-protézisek szerkezeti vizs- gálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10328:2016)	Ez az első közzé- tétel	EN ISO 10328:2006 2.1. megjegyzés	2018.6.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők (ISO 10524-1:2006)	2006.6.2.	EN 738-1:1997 2.1. megjegyzés	2008.10.31.
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és ágankénti nyomásszabályo- zók (ISO 10524-2:2005)	2009.6.7.	EN 738-2:1998 2.1. megjegyzés	2008.10.31.
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsök- kentők (ISO 10524-3:2005)	2006.9.7.	EN 738-3:1998 2.1. megjegyzés	2008.10.31.
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Kisnyomású nyomáscsökkentők (ISO 10524-4:2008)	2008.7.23.	EN 738-4:1998 2.1. megjegyzés	2010.6.30.
CEN	EN ISO 10535:2006 Emelőszervezetek testi fogyatékos személyek áthelyezéséhez. Követelmények és vizsgálati mód- szerek (ISO 10535:2006)	2007.8.9.	EN ISO 10535:1998 2.1. megjegyzés	2007.6.30.

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alpkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Steril, egyszer használatos érrendszeri katéterek. 1. rész: Általános követelmények (ISO 10555- 1:1995, tartalmazza az 1999. évi 1. és a 2004. évi 2. módosítást)	2009.12.2.	EN ISO 10555-1:1996 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség egyedi követelményei. 2. rész: Házi ápolásban használt lélegeztetők lélegeztető- től függő betegek részére (ISO 10651-2:2004)	2009.12.2.	EN ISO 10651-2:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Lélegeztetők. 4. rész: A kezelő által működtetett újralesztők egyedi követelményei (ISO 10651- 4:2002)	2009.12.2.	EN ISO 10651-4:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség egyedi követelményei. 6. rész: A házi ápolásban használt légzéstámogató esz- közök (ISO 10651-6:2004)	2009.12.2.	EN ISO 10651-6:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-1:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-1:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	2011.1.18.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok (ISO 10993-3:2014)	2015.7.10.	EN ISO 10993-3:2009 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)	2009.12.2.	EN ISO 10993-4:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-5:1999 2.1. megjegyzés	2009.12.31.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)	2009.12.2.	EN ISO 10993-6:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008)	2009.2.19.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-9:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2006)	2009.12.2.	EN ISO 10993-11:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2012)	2013.1.24.	EN ISO 10993-12:2009 2.1. megjegyzés	2013.1.31.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:2010)	2011.1.18.	EN ISO 10993-13:2009 2.1. megjegyzés	2010.12.31.
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 14. rész: Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-14:2001)	2009.12.2.	EN ISO 10993-14:2001 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2000)	2009.12.2.	EN ISO 10993-15:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)	2010.7.7.	EN ISO 10993-16:2009 2.1. megjegyzés	2010.8.31.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	2009.12.2.	EN ISO 10993-17:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	2009.12.2.	EN ISO 10993-18:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)	2007.8.9.	EN 550:1994 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	2016.5.13.	EN ISO 11137-1:2006 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)	2016.5.13.	EN ISO 11137-2:2013 2.1. megjegyzés	2016.6.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-2:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedvesség-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-3:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	2009.12.2.	EN ISO 11140-1:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 3. rész: Bowie-Dick típusú gőzbehatolási tesztben használandó 2. osztályú indikátorrendszerek (ISO 11140-3:2007, tartalmazza a 2007. évi 1. helyesbítést)	2009.12.2.	EN ISO 11140-3:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11197:2009 Gyógyászati ellátóegységek (ISO 11197:2004)	2009.12.2.	EN ISO 11197:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgátrendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11607-1:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2006)	2006.9.7.		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmuspopulációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	2006.9.7.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 2.1. megjegyzés	2006.10.31.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)	2010.7.7.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lézerek és lézerberendezések. Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának vizsgálati módszere és osztályba sorolása. 1. rész: Kezdeti meggyulladás és áthatolás (ISO 11810-1:2005)	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lézerek és lézerberendezések. Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának osztályba sorolása és vizsgálati módszere. 2. rész: Másodlagos meggyulladás (ISO 11810-2:2007)	2009.12.2.	EN ISO 11810-2:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Szemészeti implantátumok. Beültethető lencsék. 8. rész: Alapvető követelmények (ISO 11979-8:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11979-8:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lézerek és lézerberendezések. A légcsőtubusok lézerállóságának meghatározása 1. rész: Légcsőtubusszárok (ISO 11990-1:2011)	2015.7.10.		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lézerek és lézerberendezések. Légcsőtubusok lézerállóságának meghatározása. 2. rész: Légcsőtubus- mandzsetták (ISO 11990-2:2010)	2015.7.10.		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. 2. rész: Érprotézisek, beleértve a szívbillentyű-érprotéziseket is	2009.12.2.	EN 12006-2:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. 3. rész: Endovaszkuláris eszközök	2009.12.2.	EN 12006-3:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12183:2009 Kézi hajtású kerekesszékek. Követelmények és vizsgálati módszerek	2010.7.7.		
CEN	EN 12184:2009 Villamos hajtású kerekesszékek, robogók és töltőberendezéseik. Követelmények és vizsgálati módszerek	2010.7.7.		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Légzőcsövek altatókészülékekhez és lélegeztetőkhöz	2010.7.7.	EN 12342:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 1. rész: Folyékony fém üvegben típusú hőmérők csúcsértékjelzővel	2009.12.2.	EN 12470-1:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 2. rész: Fázisváltó típusú (dot mátrix) hőmérők	2009.12.2.	EN 12470-2:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 3. rész: Kompakt elektromos (előre jelző és nem előre jelző) hőmérők csúcsértékjelzővel	2009.12.2.	EN 12470-3:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 4. rész: Folyamatos mérésű villamos hőmérők teljesítőképessége	2009.12.2.	EN 12470-4:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12470-5:2003 Klinikai hőmérők. 5. rész: Infravörös fülhőmérők (csúcsértékjelzővel)	2003.11.7.		

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 12870:2009 Szemészeti optika. Szemüvegkeretek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12870:2004)	2009.12.2.	EN ISO 12870:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13060:2014 Kis gőzsterilizátorok	2015.7.10.	EN 13060:2004 +A2:2010 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)	2016.5.13.	EN ISO 13408-1:2011 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)	2016.5.13.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016)	Ez az első közzététel	EN ISO 13485:2012 2.1. megjegyzés	2019.3.31.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Ez az első közzététel		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Légzésterápiás készülékek. 1. rész: Porlasztórendszerek és komponenseik	2010.7.7.	EN 13544-1:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Légzésterápiás készülék. 2. rész: Csövezés és csatlakozók	2010.7.7.	EN 13544-2:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Légzésterápiás készülék. 3. rész: Levegőbeszívó eszközök	2010.7.7.	EN 13544-3:2001 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13624:2003 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeri gombaölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	2005.9.30.		
CEN	EN 13718-1:2008 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 1. rész: A légi betegszállító eszközökben használt orvosi eszközökkel szemben támasztott követelmények	2009.2.19.	EN 13718-1:2002 2.1. megjegyzés	2009.2.28.
CEN	EN 13718-2:2015 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 2. rész: A légi betegszállító eszközök működési és műszaki követelményei	2015.7.10.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 1. rész: Abszorpcióképességi szempontok	2003.3.27.		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2009.12.2.		
CEN	EN 13726-2:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 2. rész: Áteresztőképes filmkötszerek páranedvesség-átere- szető képessége	2003.3.27.		
CEN	EN 13727:2012 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív szuszpenziós vizsgálat az egészségügy területén a baktériumölő hatás értékelésére. Vizs- gálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	2012.8.30.	EN 13727:2003 2.1. megjegyzés	2012.11.30.
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések koncentrátumai	2009.12.2.	EN 13867:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13976-1:2011 Mentőrendszerek. Inkubátorok szállítása. 1. rész: Illesztési feltételek	2011.8.19.	EN 13976-1:2003 2.1. megjegyzés	2011.11.30.
CEN	EN 13976-2:2011 Mentőrendszerek. Inkubátorok szállítása. 2. rész: Rendszerkövetelmények	2011.8.19.	EN 13976-2:2003 2.1. megjegyzés	2011.11.30.
CEN	EN 14079:2003 Nem aktív orvostechikai eszközök. Nedvszívó pamutmull, valamint nedvszívó pamut- és visz- kózmull műszaki követelményei és vizsgálati módszerei	2005.9.30.		
CEN	EN 14139:2010 Szemészeti optika. Az előre gyártott, használatra kész szemüvegek követelményei	2011.1.18.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata hu- mán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat (ISO 14155:2011)	2012.4.27.	EN ISO 14155:2011 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Ez az első közzé- tétel		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátorok gyógyászati célra. Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehidsterilizátorok. Követelmények és vizsgálatok	2010.7.7.	EN 14180:2003 +A1:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászatban használt kémiai fertőtlenítőszeres – beleértve az eszközfertőtlenítőket – mikrobaktericid aktivitásának értékelésére. Vizsgálati módszerek és követelmények (2)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 14408:2009 Lézersebészeti légcsőtubusok. A megjelölés és a kísérő tájékoztatás követelményei (ISO 14408:2005)	2009.12.2.	EN ISO 14408:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 14561:2006 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív hordozóanyag vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszeres baktericid hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)	2006.11.15.		
CEN	EN 14562:2006 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív hordozóanyag vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszeres gomba- és penészölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)	2006.11.15.		
CEN	EN 14563:2008 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív, hordozólemezes vizsgálat a gyógyászatban használt eszközökhöz alkalmazott kémiai fertőtlenítőanyagok mikobaktericid vagy tuberkulocid aktivitásának megállapítására. Vizsgálati módszerek és követelmények (2. Fázis, 2. Lépés)	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 14602:2011 Nem aktív sebészeti implantátumok. Csontösszekötő implantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14602:2010)	2012.4.27.	EN ISO 14602:2010 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 14607:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Emlőimplantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14607:2007)	2009.12.2.	EN ISO 14607:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 14630:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények (ISO 14630:2008)	2009.12.2.	EN ISO 14630:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 14683:2005 Egészségügyi maszk. Követelmények és vizsgálati módszerek	2006.6.2.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Szemészeti optika. Szemüveglencsék. A megmunkálatlan szélű kész szemüveglencsék alapvető követelményei (ISO 14889:2003)	2009.12.2.	EN ISO 14889:2003 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 14931:2006 Nyomástartó tartályok emberi tartózkodásra. Több férőhelyes nyomáskamrák túlnyomásos terápiához. Teljesítőképesség, biztonsági követelmények és vizsgálatok	2006.11.15.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	2010.7.7.	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	2010.4.30.
CEN	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012.8.30.	EN ISO 14971:2009 2.1. megjegyzés	2012.8.30.
CEN	EN ISO 15001:2011 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Oxigénkompatibilitás (ISO 15001:2010)	2012.4.27.	EN ISO 15001:2010 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 15002:2008 Gyógyászati gázok csővezetékrendszereinek vélteli egységeihez csatlakoztatható áramlásmérő eszközök (ISO 15002:2008)	2009.2.19.	EN 13220:1998 2.1. megjegyzés	2010.7.31.
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Szemészeti műszerek. Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek. 1. rész: Valamennyi szemészeti műszer általános követelményei (ISO 15004-1:2006)	2009.12.2.	EN ISO 15004-1:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Ez az első közzététel	EN 980:2008 2.1. megjegyzés	2017.12.31.
CEN	EN ISO 15747:2011 Műanyag tartályok intravénás injekciókhoz (ISO 15747:2010)	2012.4.27.	EN ISO 15747:2010 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 15798:2010 Szemészeti implantátumok. Szemészeti viszkos sebészeti eszközök (ISO 15798:2010)	2010.7.7.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Mosó- és fertőtlenítógépek. 1. rész: Általános követelmények, szakkifejezések és meghatározások, valamint vizsgálatok (ISO 15883-1:2006)	2009.12.2.	EN ISO 15883-1:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Mosó- és fertőtlenítógépek. 2. rész: Sebészeti eszközök, altatókészülékek, tálak, edények, tartályok, konyhai eszközök, üvegeszközök stb. hővel fertőtlenítő mosó- és fertőtlenítógépeinek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-2:2006)	2009.12.2.	EN ISO 15883-2:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Mosó- és fertőtlenítógépek. 3. rész: Hővel fertőtlenítő ágytálmósó és fertőtlenítógépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-3:2006)	2009.12.2.	EN ISO 15883-3:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Mosó- és fertőtlenítógépek. 4. rész: Hőérzékeny endoszkópok kémiai fertőtlenítéséhez használatos mosó- és fertőtlenítógépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-4:2008)	2009.12.2.	EN ISO 15883-4:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 15986:2011 Az orvostechnikai eszközök címkéin használandó jelképek. A ftalátokat tartalmazó orvostechnikai eszközök címkézési követelményei	2011.5.13.		
CEN	EN ISO 16061:2009 A nem aktív sebészeti implantátumokhoz használt műszerek. Általános követelmények (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	2010.7.7.	EN ISO 16061:2008 2.1. megjegyzés	2010.2.28.
CEN	EN ISO 16201:2006 Fogyatékkal élő személyek műszaki segédeszközei. A mindennapi élethez szükséges távirányítási rendszerek (ISO 16201:2006)	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Az alvási apnoe légzésterápiája. 1. rész: Az alvási apnoe légzésterápiás készülékei (ISO 17510-1:2007)	2009.12.2.	EN ISO 17510-1:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Az alvási apnoe légzésterápiája. 2. rész: Álarcok és alkalmazott tartozékok (ISO 17510-2:2007)	2009.12.2.	EN ISO 17510-2:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 17664:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Gyártói tájékoztatás az újrasztilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2004)	2005.9.30.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	2006.11.15.	EN 554:1994 2.1. megjegyzés	2009.8.31.
CEN	EN ISO 18777:2009 Szállítható cseppfolyóoxigén-rendszerek gyógyászati használatra. Egyedi követelmények (ISO 18777:2005)	2009.12.2.	EN ISO 18777:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 18778:2009 Lélegeztetőkészülékek. Gyermekeknél. Egyedi követelmények (ISO 18778:2005)	2009.12.2.	EN ISO 18778:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 18779:2005 Orvostechnikai eszközök oxigén és oxigénkeverékek eltartására. Egyedi követelmények (ISO 18779:2005)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sínrendszerek orvosi berendezések rögzítésére (ISO 19054:2005)	2006.9.7.	EN 12218:1998 2.1. megjegyzés	2008.6.30.
CEN	EN 20594-1:1993 6 %-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz. Általános követelmények (ISO 594-1:1986)	1995.11.18.		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	1999.8.10.	3. megjegyzés	1998.5.31.
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 21534:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izület helyettesítő implantátumok. Egyedi követelmények (ISO 21534:2007)	2009.12.2.	EN ISO 21534:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 21535:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izület helyettesítő implantátumok. A csípőizület helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21535:2007)	2009.12.2.	EN ISO 21535:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 21536:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izület helyettesítő implantátumok. A térdizület helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21536:2007)	2009.12.2.	EN ISO 21536:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 21649:2009 Egészségügyben használatos, tű nélküli injekciós fecskendők. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 21649:2006)	2010.7.7.	EN ISO 21649:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Gyógyászati gázrendszerekhez használható nagy-nyomású rugalmas csatlakozások (ISO 21969:2009)	2010.7.7.	EN ISO 21969:2006 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN ISO 21987:2009 Szemészeti optika. Szerelt szemüveglencsék (ISO 21987:2009)	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 1. rész: A kockázatirányítás alkalmazása (ISO 22442-1:2007)	2008.2.27.	EN 12442-1:2000 2.1. megjegyzés	2008.6.30.
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása (ISO 22442-2:2007)	2008.2.27.	EN 12442-2:2000 2.1. megjegyzés	2008.6.30.
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 3. rész: Vírusok és az átvihető szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozói eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása (ISO 22442-3:2007)	2008.2.27.	EN 12442-3:2000 2.1. megjegyzés	2008.6.30.
CEN	EN ISO 22523:2006 Külső végtagprotézisek és külső ortézisek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22523:2006)	2007.8.9.	EN 12523:1999 2.1. megjegyzés	2007.4.30.

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 22675:2016 Protézisek. Boka-láb eszközök és lábetegségek vizsgálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22675:2016)	Ez az első közzététel	EN ISO 22675:2006 2.1. megjegyzés	2018.6.30.
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Légzőköri szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 1. rész: Sórészecskés vizsgálati módszer a szűrőképesség értékelésére (ISO 23328-1:2003)	2009.2.19.	EN 13328-1:2001 2.1. megjegyzés	2008.9.30.
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Légzőköri szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 2. rész: Nem szűrési szempontok (ISO 23328-2:2002)	2009.12.2.	EN ISO 23328-2:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 23747:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kilégzési csúcsáramlásmérők spontán lélegző személyek tüdőfunkciójának értékelésére (ISO 23747:2007)	2009.12.2.	EN ISO 23747:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 1. rész: Endovaszkuláris protézisek (ISO 25539-1:2003 tartalmazza a 2005 évi 1. módosítást)	2009.12.2.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	2012.8.30.		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 2. rész: Vaszkuláris sztentek (ISO 25539-2:2008)	2009.12.2.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	2012.8.30.		
CEN	EN ISO 26782:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Spirométerek forszírozott kilégzési térfogat mérésére embereken (ISO 26782:2009)	2010.7.7.		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	2010.7.7.		
CEN	EN 27740:1992 Sebészeti eszközök. Cserélhető pengéjű sebészeti kések csatlakozó méretei (ISO 7740:1985)	1995.11.18.		
	EN 27740:1992/A1:1997	1999.8.10.	3. megjegyzés	1998.5.31.
	EN 27740:1992/AC:1996	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek (ISO 81060-1:2007)	2012.8.30.	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 2.1. megjegyzés	2015.5.31.
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakusztika. Hallókészülékek. Elektromágneses összeférhetőség (EMC) IEC 60118-13:2004	2006.1.19.	EN 60118-13:1997 2.1. megjegyzés	2008.2.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60522:1999 Röntgensövek állandó (ön)szűrésének meghatározása IEC 60522:1999	2001.11.14.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60580:2000 Gyógyászati villamos készülékek. Dózismező-szorzat-mérők IEC 60580:2000	2002.12.13.		
---------	---	-------------	--	--

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

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények IEC 60601-1:2005	2008.11.27.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	2011.1.18.		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	2014.5.16.	3. megjegyzés	2017.12.31.

Kiegészítés az 1. és a 3. megjegyzéshez az EN 60601-1:2006 szabvány alkalmazása tekintetében a megfelelésre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontjairól.

Az EN 60601-1:2006 szabvány alkalmazása tekintetében a megfelelésre vonatkozó vélelem 2017.12.31-én megszűnik. Az EN 60601-1:2006 szabvány ZZ melléklete esetében azonban a 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem 2015.12.31-én szűnik meg. 2016.1.1-jétől az EN 60601-1:2006 szabvány esetében csak az EN 60601-1:2006/A1:2013 szabvány ZZ mellékletében hivatkozott szakaszoknak és alszakaszoknak megfelelő szakaszai és alszakaszai alapján, az EN 60601-1:2006/A1:2013 szabvány ZZ mellékletében megjelölt mértékben vélelmezhető a 93/42/EGK irányelvben foglalt alapvető követelményeknek való megfelelés.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 1-1. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos rendszerek biztonsági követelményei IEC 60601-1-1:2000	2001.11.14.	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 2.1. megjegyzés	2003.11.1.
---------	--	-------------	---	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok IEC 60601-1-2:2014	2016.5.13.	EN 60601-1-2:2007 2.1. megjegyzés	2018.12.31.
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-3. rész: Általános biztonsági és alapvető követelmények. Kiegészítő szabvány: Diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelme IEC 60601-1-3:2008	2008.11.27.	EN 60601-1-3:1994 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	2011.1.18.		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	2019.11.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 1-4 rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Programozható gyógyászati villamos rendszerek IEC 60601-1-4:1996	1997.11.8.		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	1997.11.8.	3. megjegyzés	2002.12.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság IEC 60601-1-6:2010	2011.1.18.	EN 60601-1-6:2007 2.1. megjegyzés	2013.4.1.
---------	--	------------	--------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 1-8. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos rendszerekben használt riasztórendszerek általános követelményei, vizsgálatai és útmutatásai IEC 60601-1-8:2006	2008.11.27.	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	2011.1.18.		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	2020.1.7.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-10. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Fiziológiai zárt hurkú szabályozók fejlesztési követelményei IEC 60601-1-10:2007	2008.11.27.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 1-11. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és a gyógyászati villamos rendszerek követelményei IEC 60601-1-11:2010	2011.1.18.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-1. rész: Elektromeghajtók biztonsági követelményei az 1 MeV-50 MeV tartományban IEC 60601-2-1:1998	2001.11.14.		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	2002.12.13.	3. megjegyzés	2005.6.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek és tartozékok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-2:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-2:2007 2.1. megjegyzés	2012.4.1.
---------	--	-----------	--------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Rövidhullámú terápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-3:1991	1995.11.18.		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	1995.11.18.	3. megjegyzés	2001.7.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-4. rész: Szívdefibrillátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-4:2002	2003.10.15.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-5. rész: Ultrahangos fizioterápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-5:2000	2002.12.13.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: A 10kV-1MV tartományban működő terápiás röntgenberendezések biztonsági követelményei IEC 60601-2-8:1987	2001.11.14.		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	2001.11.14.	3. megjegyzés	1998.7.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-10. rész: Ideg- és izomstimulátorok egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-10:1987	2002.12.13.		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	2002.12.13.	3. megjegyzés	2004.11.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Gamma-sugár terápiás készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-11:1997	1999.10.9.		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	1999.10.9.	3. megjegyzés	2007.9.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-12. rész: Lélegeztetők biztonsági követelményei. Az intenzív ellátásban használt lélegeztetők IEC 60601-2-12:2001	2007.12.22.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-13. rész: Altatórendszerek biztonsági és alapvető működési követelményei IEC 60601-2-13:2003	2007.12.22.		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	2007.12.22.	3. megjegyzés	2010.3.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-16. rész: Hemodialízis-, hemodiafiltrációs és hemofiltrációs készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-16:1998	1999.10.9.		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 2-17. rész: Automatikus működésű, brachyterápiás utántöltő (afterloading) berendezések egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-17:2004	2005.11.8.	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 2.1. megjegyzés	2007.3.1.
---------	--	------------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Endoszkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-18:1996	1999.10.9.		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	1999.10.9.	3. megjegyzés	2003.8.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-19. rész: Csecsemőinkubátorok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 2.1. megjegyzés	2012.4.1.
---------	---	-----------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-20. rész: Csecsemőszállító inkubátorok alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	2011.1.18.	EN 60601-2-20:1996 2.1. megjegyzés	2012.9.1.
---------	--	------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-21. rész: Csecsemőmelegítő hőszugárzók alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-21:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 2.1. megjegyzés	2012.4.1.
---------	---	-----------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Diagnosztikai és terápiás lézerekészülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-22:1995	1997.5.17.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-23. rész: Transzkután parciálisnyomás-figyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működést IEC 60601-2-23:1999	2001.11.14.	EN 60601-2-23:1997 2.1. megjegyzés	2003.1.1.
---------	--	-------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Infúziós pumpák és szabályozók biztonsági követelményei IEC 60601-2-24:1998	1999.10.9.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-25. rész: Elektrokardiográfok egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-25:1993	1997.5.17.		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	2002.12.13.	3. megjegyzés	2002.5.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-26. rész: Elektroencefalográfok biztonsági követelményei IEC 60601-2-26:2002	2005.11.8.	EN 60601-2-26:1994 2.1. megjegyzés	2006.3.1.
---------	---	------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-27 rész: Elektrokardiográf-monitorkészülékek biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési jellemzőket IEC 60601-2-27:2005	2006.7.26.	EN 60601-2-27:1994 2.1. megjegyzés	2008.11.1.
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Gyógyászati diagnosztikai röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei IEC 60601-2-28:2010	2011.1.18.	EN 60601-2-28:1993 2.1. megjegyzés	2013.4.1.
---------	---	------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-29. rész: Radioterápiás szimulátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-29:2008	2009.7.15.	EN 60601-2-29:1999 2.1. megjegyzés	2011.11.1.
---------	--	------------	---------------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-30. rész: Automatikus mérésismétlésű, közvetetten mérő vérnyomásfigyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető teljesítményjellemzőket IEC 60601-2-30:1999	2001.11.14.	EN 60601-2-30:1995 2.1. megjegyzés	2003.2.1.
---------	--	-------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-33. rész: Gyógyászati diagnosztikai mágneses rezonanciás berendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Ez az első közzé- tétel	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 2.1. megjegyzés	2017.12.31.
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Ez az első közzé- tétel	3. megjegyzés	2018.4.14.
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Ez az első közzé- tétel	3. megjegyzés	2018.7.23.
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Ez az első közzé- tétel		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Ez az első közzé- tétel	3. megjegyzés	2019.11.1.
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi, az alapvető működésre is vonatkozó biztonsági követelményei IEC 60601-2-34:2000	2003.10.15.	EN 60601-2-34:1995 2.1. megjegyzés	2003.11.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Extra- korporális működtetésű kőzűző készülékek biz- tonsági követelményei IEC 60601-2-36:1997	1999.10.9.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és meg- figyelőberendezések biztonsági alapkövetelmé- nyei és alapvető működési jellemzői IEC 60601-2-37:2007	2008.11.27.	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 2.1. megjegyzés	2010.10.1.
---------	--	-------------	---	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dialízálókészülékek biztonsági alap- követelményei és alapvető működési jellemzői IEC 60601-2-39:2007	2008.11.27.	EN 60601-2-39:1999 2.1. megjegyzés	2011.3.1.
---------	--	-------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-40. rész: Elektromiográfok és kiváltóválasz-készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-40:1998	1999.10.9.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-41. rész: Sebészeti és diagnosztikai lámpatestek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-41:2009	2011.1.18.	EN 60601-2-41:2000 2.1. megjegyzés	2012.11.1.
---------	---	------------	---------------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-43. rész: Intervenció röntgenberendezések alapvető biz- tonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-43:2010	2011.1.18.	EN 60601-2-43:2000 2.1. megjegyzés	2013.6.1.
---------	--	------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Számítógépes rétegfelvétel-készítő röntgenberen- dezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-44:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 2.1. megjegyzés	2012.5.1.
---------	--	-----------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-45. rész: Mammográfias röntgenberendezések és mam- mográfias sztereotaxiás készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-45:2001	2001.11.14.	EN 60601-2-45:1998 2.1. megjegyzés	2004.7.1.
---------	---	-------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-46. rész: Műtőasztalok biztonsági követelményei IEC 60601-2-46:1998	2001.11.14.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-47. rész: Ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek egyedi, a lényegi működésre is vonatkozó biztonsági követelményei IEC 60601-2-47:2001	2002.12.13.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-49:2001	2002.12.13.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-50. rész: Csecsemő-fényterápiás készülékek alapvető biz- tonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-50:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-50:2002 2.1. megjegyzés	2012.5.1.
---------	---	-----------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-51. rész: Egy- és többcsatornás, regisztráló és analizáló elektro- kardiográfok biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési követelményeket IEC 60601-2-51:2003	2004.6.24.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-52. rész: Kórházi ágyak alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-52:2009)	2011.5.13.	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	2012.8.30.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-54. rész: A felvételi és átvilágító röntgenberendezések alap- vető biztonsági és működési követelményeit IEC 60601-2-54:2009	2011.1.18.	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 2.1. megjegyzés	2012.8.1.
---------	--	------------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60627:2001 Diagnosztikai röntgenképképző berendezések. Általános célú és mammográfiás, szórt sugárzás elleni rácsok jellemző adatai IEC 60627:2001	2002.12.13.		
	EN 60627:2001/AC:2002	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakusztika. Audiológiai berendezések. 1. rész: Tisztahang-audiométerek IEC 60645-1:2001	2002.12.13.	EN 60645-1:1994 2.1. megjegyzés	2004.10.1.
---------	--	-------------	------------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiométerek. 2. rész: A beszédhang-audiometria készülékei IEC 60645-2:1993	1997.5.17.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakusztika. Audiométer készülékek. 3. rész: Rövid idejű vizsgálójelek IEC 60645-3:2007	2008.11.27.	EN 60645-3:1995 2.1. megjegyzés	2010.6.1.
---------	--	-------------	------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiométerek. 4. rész: Készülékek kiterjesztett nagyfrekvenciás audiometriához IEC 60645-4:1994	1996.8.23.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 61217:2012 Radioterápiás berendezések. Koordináták, mozgások és skálák IEC 61217:2011	2012.8.30.	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 2.1. megjegyzés	2015.1.11.
Cenelec	EN 61676:2002 Gyógyászati villamos készülékek. Diagnosztikai radiológiában használt dozimetriás műszerek a röntgensőfeszültség nem invazív mérésére IEC 61676:2002	2003.10.15.		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	2010.7.7.	3. megjegyzés	2012.3.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62083:2009 Gyógyászati villamos készülékek. Sugárterápiás, besugárzástervező rendszerek biztonsági követelményei IEC 62083:2009	2011.1.18.	EN 62083:2001 2.1. megjegyzés	2012.11.1.
---------	--	------------	----------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképképző készülékek jellemzői. 1. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása IEC 62220-1:2003	2004.6.24.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképképző készülékek jellemzői. 1-2. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Mam-mográfiában használt érzékelők IEC 62220-1-2:2007	2008.11.27.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképképző készülékek jellemzői. 1-3. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Dinamikus leképezésben használt érzékelők IEC 62220-1-3:2008	2009.7.15.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok IEC 62304:2006	2008.11.27.		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága IEC 62366:2007	2008.11.27.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-35. rész: Melegítőtakarókban, -párnákban és -matracokban használt, gyógyászati melegítésre szolgáló fűtőkészülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 80601-2-35:2009	2011.1.18.	EN 60601-2-35:1996 2.1. megjegyzés	2012.11.1.
---------	---	------------	---------------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-58. rész: A szemészeti sebészetben használatos lencsekiemelő és vitrectomiás készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 80601-2-58:2008	2010.7.7.		
---------	--	-----------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-59. rész: Emberek lázszűrésére használt hőfényképező berendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei (IEC 80601-2- 59:2008 + 2009. évi helyesbítés) IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(¹) ESzSz:

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

1. megjegyzés: A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az európai szabványügyi szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használoinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.
- 2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre vagy szolgáltatásokra megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem. Azon termékek és szolgáltatások esetében azonban, amelyek továbbra is (a részben) helyettesített szabvány alkalmazási területéhez tartoznak, de nem tartoznak az új szabvány alkalmazási területéhez, a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőség vélelme nem változik.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az európai szabványügyi szervezeteknél vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája az 1025/2012/EU rendelet (¹) 27. cikkének megfelelően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- A harmonizált szabványokat az európai szabványügyi szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért.
- A helyesbítésekre való hivatkozások („... / AC: YYYY”) csak a tájékoztatás céljából kerülnek közzétételre. A helyesbítés eltávolítja a nyomtatási, nyelvi vagy hasonló hibákat a szabvány szövegéből, és egy európai szabványügyi szervezet által elfogadott szabvány egy vagy több nyelvi változatára is vonatkozhat (angol, francia és/vagy német).

(¹) HL C 338., 2014.9.27., 31. o.

-
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az Európai Unió összes hivatalos nyelvén elérhetőek.
 - Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. Az Európai Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.
 - Az összehangolt szabványokról és más európai szabványokról további információk az interneten:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-