

Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų

(Tekstas svarbus EEE)

(Darniųjų standartų pavadinimų ir nuorodinių žymenų skelbimas pagal direktyvą)

(2008/C 54/08)

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 285:2006 Sterilizavimas — Gariniai sterilizatoriai — Didieji sterilizatoriai	EN 285:1996	2008 11 30
CEN	EN 375:2001 Gamintojo su reagentais, profesionalų naudojamais in vitro diagnostikai, pateikiama informacija	—	
CEN	EN 376:2002 Gamintojo informacija, teikiama su reagentais, naudojamais vidinei diagnostikos in vitro kontrolei	—	
CEN	EN 455-1:2000 Vienkartinės medicininės pirštinės — 1 dalis. Skylių suradimas — Reikalavimai ir tikrinimas	EN 455-1:1993	Terminas pasibaigęs (2001 4 30)
CEN	EN 455-2:2000 Vienkartinės medicininės pirštinės — 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas (su technine pataisa 1:1996)	EN 455-2:1995	Terminas pasibaigęs (2001 4 30)
CEN	EN 455-3:2006 Vienkartinės medicininės pirštinės — 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir bandymai	EN 455-3:1999	Terminas pasibaigęs (2007 6 30)
CEN	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas — Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“ — 1 dalis. Reikalavimai, keliami steriliuotoms medicinos priemonėms EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Terminas pasibaigęs (2002 4 30)
CEN	EN 556-2:2003 Medicinos priemonių sterilizavimas — Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“ — 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms	—	
CEN	EN 591:2001 Profesionalų naudojami in vitro diagnostikos prietaisai — Naudojimo taisyklės	—	
CEN	EN 592:2002 Vidinės diagnostikos in vitro kontrolės prietaisų naudojimo instrukcijos	—	
CEN	EN 737-1:1998 Medicininė dujų vamzdinių sistemų — 1 dalis. Galiniai įtaisai suslėgtoms medicininėms dujoms ir vakuumui	—	
CEN	EN 737-4:1998 Medicininė dujų vamzdinių sistemų — 4 dalis. Anestezinių dujų šalinimo sistemų galiniai įtaisai	—	

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 738-4:1998 Medicinininių dujų slėgio reguliatoriai — 4 dalis. Medicininiai mažo slėgio reguliatoriai EN 738-4:1998/A1:2002	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2002 10 31)
CEN	EN 739:1998 Medicininėms dujoms skirtos mažaslėgės jungiamosios žarnelės EN 739:1998/A1:2002	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2002 10 31)
CEN	EN 794-1:1997 Plaučių vėdintuvai — 1 dalis. Ypatingieji reikalavimai intensyvosios slaugos vėdintuvams EN 794-1:1997/A1:2000	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2001 5 31)
CEN	EN 794-3:1998 Plaučių vėdintuvai — 3 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami greitosios pagalbos ir transportiniams vėdintuvams EN 794-3:1998/A1:2005	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2005 12 31)
CEN	EN 980:2003 Grafiniai medicinos priemonių ženklavimo simboliai	EN 980:1996	Terminas pasibaigęs (2003 10 31)
CEN	EN 1041:1998 Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	—	
CEN	EN 1060-1:1995 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai — 1 dalis. Bendrieji reikalavimai EN 1060-1:1995/A1:2002	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2002 11 30)
CEN	EN 1060-2:1995 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai — 2 dalis. Papildomieji reikalavimai, keliami mechaniniams kraujospūdžio matuokliams	—	
CEN	EN 1060-3:1997 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai — 3 dalis. Papildomieji elektromechaninių kraujospūdžio matavimo sistemų reikalavimai EN 1060-3:1997/A1:2005	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2006 6 30)
CEN	EN 1060-4:2004 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai — 4 dalis. Bandymo procedūros nustatyti automatinių netiesioginių kraujospūdžio matuoklių visuminę sistemos tikslumą	—	
CEN	EN 1089-3:2004 Gabenamieji dujų balionai — Dujų balionų indentifikavimas — 3 dalis. Spalviniai kodai	EN 1089-3:1997	Terminas pasibaigęs (2004 10 31)
CEN	EN 1282-2:2005 Tracheostominiai vamzdeliai — 2 dalis. Pediatriiniai vamzdeliai (modifikuotas ISO 5366-3:2001)	EN 1282-2:1997	Terminas pasibaigęs (2005 12 31)
CEN	EN 1422:1997 Medicinos sterilizatoriai — Etileno oksido sterilizatoriai — Reikalavimai ir bandymo metodai	—	

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitiktis prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 1618:1997 Nekraujagysliniai kateteriai — Bendrųjų savybių bandymų metodai	—	
CEN	EN 1639:2004 Odontologija — Medicinos priemonės dantims gydyti — Instrumentai	EN 1639:1996	Terminas pasibaigęs (2004 12 31)
CEN	EN 1640:2004 Odontologija — Medicinos priemonės dantims gydyti — Įranga	EN 1640:1996	Terminas pasibaigęs (2004 12 31)
CEN	EN 1641:2004 Odontologija — Medicinos priemonės dantims gydyti — Medžiagos	EN 1641:1996	Terminas pasibaigęs (2004 12 31)
CEN	EN 1642:2004 Odontologija — Medicinos priemonės dantims gydyti — Dantų implantatai	EN 1642:1996	Terminas pasibaigęs (2004 12 31)
CEN	EN 1707:1996 Švirkštų, adatų ir kai kurių kitų medicinos įrenginių kūginės 6 % (Luerio) jungtys — Fiksuojamosios jungtys	—	
CEN	EN 1782:1998 Trachėjiniai vamzdeliai ir jungtys	—	
CEN	EN 1820:2005 Anestezijos aparato pūslės (modifikuotas ISO 5362:2000)	EN 1820:1997	Terminas pasibaigęs (2005 12 31)
CEN	EN 1865:1999 Techniniai reikalavimai neštuvams ir kitai greitosios pagalbos automobiliuose naudojamai pacientams vežti įrangai	—	
CEN	EN 1970:2000 Reguliuojamosios lovos neįgaliesiems — Reikalavimai ir bandymų metodai EN 1970:2000/A1:2005	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2005 9 30)
CEN	EN 1985:1998 Vaikščiojimo paramstai — Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai	—	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Žmogaus kraujui ir kraujo komponentams naudojamos plastikinės sulankstomos talpyklos — 3 dalis. Kraujo maišelių sistemos su įtaisytomis pagalbinėmis prie- monėmis (ISO 3826-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 4074:2002 Natūraliojo kaučiuko latekso prezervatyvai — Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Terminas pasibaigęs (2005 8 31)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijos ir kvėpavimo įranga — Žodynas (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Terminas pasibaigęs (2002 2 28)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestezijos ir kvėpavimo įranga — Kūginės jungtys — 1 dalis. Kūginiai antgaliai ir lizdai (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Terminas pasibaigęs (2004 11 30)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestezijos ir kvėpavimo įranga — Kūginės jungtys — 2 dalis. Srieginės svorį išlaikančios jungtys (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	2008 2 29
CEN	EN ISO 5360:2007 Anesteziniai garintuvai — Agentui savitos pripildymo sistemos (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	2008 6 30

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitiktis prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestezijos ir kvėpavimo įranga — Tracheostomijos vamzdeliai — 1 dalis Vamzdeliai ir jungtys suaugusiesiems (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Terminas pasibaigęs (2005 1 31)
CEN	EN ISO 5840:2005 Širdies kraujagyslių implantatai — Širdies vožtuvų protezai (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Terminas pasibaigęs (2006 6 30)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurochirurginiai implantai — Sterilūs vienkartiniai šuntai ir komponentai, naudojami sergant galvos smegenų vandene (ISO 7197:2006)	—	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestezijos ir kvėpavimo įranga — Trachėjinio intubavimo laringoskopai (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Terminas pasibaigęs (2004 6 30)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Medicinių dujų vamzdynų sistemos — 1 dalis. Vakuuminiai ir suslėgtųjų medicinių dujų vamzdynai (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	2009 4 30
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Medicinių dujų vamzdynų sistemos — 2 dalis. Prapučiamosios anestezinių dujų šalinimo sistemos (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	2009 4 30
CEN	EN ISO 7439:2002 Varį išskirianti intrauterinė kontraceptinė priemonė — Reikalavimai, bandymai (ISO 7439:2002)	—	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Vienkartiniai sterilūs poodiniai švirkštai — 3 dalis. Saviblokiai švirkštai, naudojami imunizavimui fiksuotomis dozėmis (ISO 7886-3:2005)	—	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Vienkartiniai sterilūs poodiniai švirkštai — 4 dalis. Švirkštai su apsauga nuo pakartotinio naudojimo (ISO 7886-4:2006)	—	
CEN	EN ISO 8185:2007 Mediciniai kvėpavimo takų drėkintuvai — Ypatingieji įkvepiamųjų dujų drėkinimo sistemų reikalavimai (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	2008 1 31
CEN	EN ISO 8359:1996 Mediciniai deguonies sodrintuvai — Saugos reikalavimai (ISO 8359:1996)	—	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Medicinoje naudojama infuzijos įranga — 4 dalis. Vienkartinės savitakio tiekimo infuzijos sistemos (ISO 8536-4:2007)	—	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhaliacinės anestezijos sistemos — 2 dalis. Anestezinės kvėpavimo sistemos (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	2009 5 31
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhaliacinės anestezijos sistemos — 3 dalis. Anestezinių dujų šalinimo sistemos — Pernašos ir priėmimo sistemos (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	2009 5 31
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhaliacinės anestezijos sistemos — 4 dalis. Įrenginiai anesteziniams garams tiekti (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	—	

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhaliacinės anestezijos sistemos — 5 dalis. Anestezijai naudojami vėdintuvai (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	—	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestezijos ir kvėpavimo įranga — Drėkinamieji šilumokaičiai (DŠM) žmonių kvėpuojamosioms dujoms drėkinti — 1 dalis. DŠM, naudojami, kai kvėpuojamųjų dujų ne daugiau kaip 250 ml (ISO 9360-1:2000)	—	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestezijos ir kvėpavimo įranga — Drėkinamieji šilumokaičiai (DŠK) žmonių kvėpuojamosioms dujoms drėkinti — 2 dalis. DŠK, naudojami pacientams, kuriems atlikta tracheostomija, kai kvėpuojamųjų dujų ne daugiau kaip 250 ml (ISO 9360-2:2001)	—	
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurochirurginiai implantatai — Savaimė užsidarančios intrakranialinės aneurizmų sąvaržos (ISO 9713:2002)	—	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektrinė medicinos įranga — Medicininių pulsoksimetrų įrangos būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Terminas pasibaigęs (2005 9 30)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medicininė siurbimo įranga — 1 dalis. Elektrinė siurbimo įranga — Saugos reikalavimai (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Terminas pasibaigęs (2000 2 29)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medicininė siurbimo įranga — 2 dalis. Mechaninė siurbimo įranga (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Terminas pasibaigęs (2000 2 29)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medicininė siurbimo įranga — 3 dalis. Vakuuminio ar slėginio įtaiso varoma siurbimo įranga (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Terminas pasibaigęs (2000 2 29)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protezai — Apatinių galūnių protezų konstrukcijos bandymai — Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 10328:2006)	—	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Medicinių dujų slėgio reguliatoriai — 1 dalis. Slėgio reguliatoriai ir slėgio reguliatoriai su srautmačiais (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	2008 10 31
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Medicinių dujų slėgio reguliatoriai — 2 dalis. Surinktuvo ir linijos slėgio reguliatoriai (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	2008 10 31
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Medicinių dujų slėgio reguliatoriai — 3 dalis. Balionų čiaupai su įmontuotu slėgio reguliatoriumi (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	2008 10 31
CEN	EN ISO 10535:2006 Keltuvai neįgaliesiems kelti — Reikalavimai ir bandymų metodai (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Terminas pasibaigęs (2007 6 30)

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Vienkartiniai sterilūs kraujagyslių kateteriai — 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	— 3 pastaba 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2000 1 31) Terminas pasibaigęs (2004 11 30)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Medicinoje naudojami plaučių vėdintuvai — 2 dalis. Būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai — Nuo vėdintuvų priklausomų pacientų slaugai namie naudojami vėdintuvai (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Terminas pasibaigęs (2005 1 31)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Plaučių vėdintuvai — 4 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami operatoriaus valdomiems gaivinimo aparatams (ISO 10651-4:2002)	—	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Medicinoje naudojami plaučių vėdintuvai — 6 dalis. Būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai — Slaugai namie naudojamų vėdintuvų papildomi prietaisai (ISO 10651-6:2004)	—	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas (ISO 10993-1:2003)	—	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 3 dalis. Kancerogeniškumo, rūšinio ir reprodukcinio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Terminas pasibaigęs (2004 4 30)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 4 30) Terminas pasibaigęs (2007 1 31)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 5 dalis. Citotoksiškumo bandymai in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Terminas pasibaigęs (1999 11 30)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 6 dalis. Tyrimai vietiniam poveikiui po implantavimo nustatyti (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Terminas pasibaigęs (2007 10 31)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 9 dalis. Galimų irimo produktų atpažinimo ir kiekybinio įvertinimo sistema (ISO 10993-9:1999)	—	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 10 dalis. Dirginimo ir uždelsto poveikio padidinto jautrinimo tyrimai (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 3 31) Terminas pasibaigęs (2007 1 31)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Terminas pasibaigęs (2007 2 28)

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 12 dalis. Mėginio paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	2008 5 31
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 13 dalis. Polimerinių medicinos priemonių irimo produktų atpažinimas ir kiekybinis įvertinimas (ISO 10993-13:1998)	—	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 14 dalis. Keramikos irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-14:2001)	—	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 15 dalis. Metalų ir lydinių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-15:2000)	—	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 16 dalis. Skilimo produktų ir ekstraktų toksiskumo tyrinėjimo metmenys (ISO 10993-16:1997)	—	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 17 dalis. Šarmus šalinančių medžiagų leistinių ribų nustatymas (ISO 10993-17:2002)	—	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas — 18 dalis. Cheminis medžiagų apibūdinimas (ISO 10993-18:2005)	—	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Etileno oksidas — 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	2010 5 31
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Spinduliuotė — 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	2009 4 30
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Spinduliuotė — 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Biologiniai indikatoriai — 2 dalis. Vartojimas, įvertinant sterilizavimo etileno oksidu procesus (ISO 11138-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Biologiniai indikatoriai — 3 dalis. Vartojimas, įvertinant sterilizavimo karštais garais procesus (ISO 11138-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sveikatos priežiūros priemonių sterilizavimas — Cheminiai indikatoriai — 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Terminas pasibaigęs (2006 1 31)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sveikatos priežiūros priemonių sterilizavimas — Cheminiai indikatoriai — 3 dalis. Garo įsiskverbimo bandymas, naudojant paruoštus bandymo paketus (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Terminas pasibaigęs (2007 9 30)

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 11197:2004 Medicininiai maitinimo blokai (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Terminas pasibaigęs (2005 6 30)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Medicinos priemonių pakuotės baigiamajam sterilizavimui — 1 dalis. Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Terminas pasibaigęs (2007 4 30)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Medicinos priemonių pakuotės baigiamajam sterilizavimui — 2 dalis. Įteisinimo reikalavimai, keliami formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesams (ISO 11607-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Medicinos priemonių sterilizavimas — Mikrobiologiniai metodai — 1 dalis. Ant gaminių esančių mikroorganizmų skaičiaus nustatymas (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Terminas pasibaigęs (2006 10 31)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lazeriai ir lazerinė įranga — Chirurginių apklotų ir (arba) pacientų apsauginių apdangalų atsparumo lazerio spinduliutei bandymo metodas ir klasifikavimas — 2 dalis. Antrinis užsidegimas (ISO 11810-2:2007)	—	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Oftalmologiniai implantai — Intraokuliariniai lęšiai — 8 dalis. Pagrindiniai reikalavimai (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Terminas pasibaigęs (2007 1 31)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika ir optiniai prietaisai — Lazeriai ir lazerinė įranga — Trachėjinių vamzdelių atsparumo lazerio spinduliutei nustatymas (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Terminas pasibaigęs (2003 10 31)
CEN	EN 12006-2:1998 Neaktyvieji chirurginiai implantatai — Ypatingieji reikalavimai širdies ir kraujagyslių implantatams — 2 dalis. Kraujagyslių protezai, įskaitant stambiųjų širdies arterijų protezus su vožtuvu	—	
CEN	EN 12006-3:1998 Neaktyvieji chirurginiai implantatai — Ypatingieji reikalavimai širdies ir kraujagyslių implantatams — 3 dalis. Vidiniai kraujagyslių įtaisai	—	
CEN	EN 12011:1998 Instrumentai, naudojami su neaktyviaisiais chirurginiais implantatais — Bendrieji reikalavimai	—	
CEN	EN 12182:1999 Neigaliųjų techninės pagalbos priemonės — Bendrieji reikalavimai ir bandymų metodai	—	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostikos in vitro priemonės — Mikrobiologinės mitybinės terpės — Mitybinių terpių kokybės kriterijai EN 12322:1999/A1:2001	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2002 4 30)
CEN	EN 12342:1998 Kvėpavimo vamzdeliai, naudojami su anestezijos ir plaučių vėdinimo aparatais	—	
CEN	EN 12470-1:2000 Medicininiai termometrai — 1 dalis. Skystojo metalo pripildytos stiklinės kolbelės termometrai su didžiausios temperatūros fiksavimo priemone	—	

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 12470-2:2000 Medicininiai termometrai — 2 dalis. Fazių kaitos tipo (taškinės matricos) termometrai	—	
CEN	EN 12470-3:2000 Medicininiai termometrai — 3 dalis. Kompaktinių elektrinių (ekstrapoliacinių ir neekstrapoliacinių) termometrų su didžiausios temperatūros fiksavimo priemone veikimas	—	
CEN	EN 12470-4:2000 Medicininiai termometrai — 4 dalis. Elektrinių nepertraukiamojo matavimo termometrų charakteristikos	—	
CEN	EN 12470-5:2003 Medicininiai termometrai — 5 dalis. Ausies infraraudonųjų spindulių termometrų (su aukščiausios temperatūros fiksavimo įtaisu) charakteristikos	—	
CEN	EN ISO 12870:2004 Oftalmologinė optika — Akinių rėmeliai — Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Terminas pasibaigęs (2005 2 28)
CEN	EN 13014:2000 Anestezijos ir kvėpavimo įrangos vamzdelių dujų ėminiams paimti jungtys	—	
CEN	EN 13060:2004 Mažieji gariniai sterilizatoriai	—	
CEN	EN 13220:1998 Srauto matavimo priemonės, jungiamos prie medicininių dujų vamzdynų sistemų galinių įtaisų	—	
CEN	EN 13328-1:2001 Kvėpavimo sistemos filtrai, naudojami anestezijai ir dirbtiniam kvėpavimui — 1 dalis. Druskos tyrimo metodas filtravimo charakteristikoms įvertinti	—	
CEN	EN 13328-2:2002 Kvėpavimo sistemos filtrai, naudojami anestezijai ir dirbtiniam kvėpavimui — 2 dalis. Su filtravimu nesusiję aspektai EN 13328-2:2002/A1:2003	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 6 30)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinos priemonės — Kokybės vadybos sistemos — Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	2009 7 31
CEN	EN 13544-1:2007 Kvėpavimo terapijos įranga — 1 dalis. Purškiamosios sistemos ir jų komponentai	EN 13544-1:2001	Terminas pasibaigęs (2007 10 31)
CEN	EN 13544-2:2002 Kvėpavimo terapijos įranga — 2 dalis. Vamzdžiai ir jungtys	—	
CEN	EN 13544-3:2001 Kvėpavimo terapijos įranga — 3 dalis. Oro tiekimo įtaisai	—	
CEN	EN 13624:2003 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai — Kiekybinis suspensijos tyrimas cheminių dezinfekantų, vartojamų instrumentams medicinos įstaigose, fungicidiam aktyvumui įvertinti — Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 1 pakopa)	—	

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 13718-1:2002 Oro, vandens ir sunkiai pravažiuojamų vietovių medicinos pagalbos transporto priemonės — 1 dalis. Paciento priežiūros nepertraukiamumo reikalavimai, keliami medicinos priemonių sąsajai	—	
CEN	EN 13726-1:2002 Pirminių žaizdos tvarsčių bandymo metodai — 1 dalis. Sugeriamumo aspektai	—	
CEN	EN 13726-2:2002 Pirminių žaizdos tvarsčių bandymo metodai — 2 dalis. Laidžių plonasluoksnių tvarsčių pralaidumo drėgnumams rodiklis	—	
CEN	EN 13727:2003 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai — Kiekybinis suspensijos tyrimas cheminių dezinfekantų, vartojamų instrumentams medicinos įstaigose, baktericidiniame aktyvumui įvertinti — Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 1 pakopa)	—	
CEN	EN 13795-1:2002 Pacientų, medicinos personalo ir įrangos chirurginiai apdangalai, drabužiai ir švaraus oro apsauginė apranga, naudojami kaip medicinos priemonės — 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, keliami gamintojams, paruošėjams ir gaminiam	—	
CEN	EN 13795-2:2004 Pacientų, medicinos personalo ir įrangos chirurginiai apdangalai, drabužiai ir švaraus oro apsauginė apranga, naudojami kaip medicinos priemonės — 2 dalis. Bandymo metodai	—	
CEN	EN 13795-3:2006 Pacientų, medicinos personalo ir įrangos chirurginiai apdangalai, drabužiai ir švaraus oro apsauginė apranga, naudojami kaip medicinos priemonės — 3 dalis. Eksploatacinių charakteristikų reikalavimai ir jų lygiai	—	
CEN	EN 13824:2004 Medicinos priemonių sterilizavimas — Skystųjų medicinos priemonių aseptinis apdorojimas — Reikalavimai	—	
CEN	EN 13867:2002 Hemodializės ir panašios terapijos koncentratai	—	
CEN	EN 13976-1:2003 Gelbėjimo sistemos — Inkubatorių gabenimas — 1 dalis. Sąsajos sąlygos	—	
CEN	EN 13976-2:2003 Gelbėjimo sistemos — Inkubatorių gabenimas — 2 dalis. Sistemos reikalavimai	—	
CEN	EN 14079:2003 Neaktyviosios medicinos priemonės — Higroskopinės medvilnės marlės, higroskopinės medvilnės ir viskozės marlės charakteristikų reikalavimai bei tyrimo metodai	—	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas — 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Terminas pasibaigęs (2003 8 31)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas — 2 dalis. Klinikinio tyrimo planai (ISO 14155-2:2003)	—	
CEN	EN ISO 14160:1998 Vienkartinių medicinos priemonių, kurių sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, sterilizavimas — Sterilizavimo skystaisiais cheminiais sterilizantais įteisinimas ir įprastinė kontrolė (ISO 14160:1998)	—	

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitiktis prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 14180:2003 Medicinos sterilizatoriai — Žemos temperatūros garo ir formaldehido sterilizatoriai — Reikalavimai ir tyrimas	—	
CEN	EN 14299:2004 Neaktyvieji chirurginiai implantatai — Ypatingieji reikalavimai, keliami širdies ir kraujagyslių implantatams — Specialieji reikalavimai, keliami arterijų plėtikliams	—	
CEN	EN 14348:2005 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai — Kiekybinis suspensijos tyrimas dezinfekantų, vartojamų medicinoje, įskaitant instrumentų dezinfekavimą, mikobaktericidiniams aktyvumui įvertinti — Tyrimo metodai ir reikalavimai (2 fazė, 1 pakopa)	—	
CEN	EN ISO 14408:2005 Trachėjiniai vamzdeliai, skirti lazerinei chirurgijai — Ženklinimo ir lydimosios informacijos reikalavimai (ISO 14408:2005)	—	
CEN	EN ISO 14534:2002 Oftalmologinė optika — Kontaktiniai lęšiai ir jų priežiūros priemonės — Pagrindiniai reikalavimai (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Terminas pasibaigęs (2002 12 31)
CEN	EN 14561:2006 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai — Kiekybinis nešiklių tyrimas, skirtas medicinos srities instrumentų cheminių dezinfekantų baktericidiniams aktyvumui įvertinti — Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 2 pakopa)	—	
CEN	EN 14562:2006 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai — Kiekybinis nešiklių tyrimas, skirtas medicinos srities instrumentų cheminių dezinfekantų fungicidiniams arba mielių naikinimo aktyvumui įvertinti — Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 2 pakopa)	—	
CEN	EN ISO 14602:1998 Neaktyvieji chirurginiai implantatai — Osteosintezės implantatai — Ypatingieji reikalavimai (ISO 14602:1998)	—	
CEN	EN ISO 14607:2007 Neaktyvieji chirurginiai implantatai — Specialieji reikalavimai, keliami krūtų implantatams (ISO 14607:2007)	—	
CEN	EN ISO 14630:2005 Neaktyvieji chirurginiai implantatai — Bendrieji reikalavimai (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Terminas pasibaigęs (2005 11 30)
CEN	EN 14683:2005 Chirurginės kaukės — Reikalavimai ir bandymo metodai	—	
CEN	EN ISO 14889:2003 Oftalmologinė optika — Akinių stiklai — Neapipjautų apdorotų akinių stiklų pagrindiniai reikalavimai (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Terminas pasibaigęs (2003 11 30)
CEN	EN 14931:2006 Žmonėms skirtos hiperbarinės kameros — Hiperbarinės terapijos daugiaviečių hiperbarinių kamerų sistemos — Eksploatacinės charakteristikos, saugos reikalavimai ir bandymai	—	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Bendrieji sterilizuojančiojo veiksnio apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso gerinimo, patvirtinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2000)	—	

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinos priemonės — Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	2010 3 31
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestezijos ir kvėpavimo įranga — Suderinamumas su deguonimi (ISO 15001:2003)	—	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oftalmologiniai prietaisai — Pagrindiniai reikalavimai ir bandymo metodai — 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, taikomi visiems oftalmologiniams prietaisams (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Terminas pasibaigęs (2006 12 31)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatūra — Medicinos priemonių nomenklatūros sistemos, skirtos reglamentuojamųjų duomenų mainams, reikalavimai (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 8 31)
CEN	EN 15424:2007 Medicinos priemonių sterilizavimas — Žematemperatūris garas ir formaldehidai — Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai	—	
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastikinės į veną švirkščiamų tirpalų talpyklos (ISO 15747:2003)	—	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Dezinfekavimo plautuvai — 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžtys ir bandymai (ISO 15883-1:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Dezinfekavimo plautuvai — 2 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų chirurginiams instrumentams, anestezijos įrangai, medicininiams dubenims, lėkštelėms, sanitariniams reikmenims, stikliniams indams ir kitokiems reikmenims termiškai dezinfekuoti, reikalavimai (ISO 15883-2:2006)	—	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Dezinfekavimo plautuvai — 3 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų žmogaus išskyry indams termiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-3:2006)	—	
CEN	EN ISO 16201:2006 Neigaliųjų techninės pagalbos priemonės — Gyvenamosios aplinkos kontrolės sistemos (ISO 16201:2006)	—	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Miego apnėjos kvėpavimo terapija — 1 dalis. Miego apnėjos kvėpavimo terapijos įranga (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	2008 4 30
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Miego apnėjos kvėpavimo terapija — 2 dalis. Kaukės ir jų pritaikymo pagalbiniai reikmenys (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	2008 4 30
CEN	EN ISO 17664:2004 Medicinos priemonių sterilizavimas — Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą (ISO 17664:2004)	—	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas — Karšti garai — 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	2009 8 31

ESO (*)	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 18777:2005 Medicinoje naudojamos gabenamosios suskystinto deguonies sistemos — Ypatieji reikalavimai (ISO 18777:2005)	—	
CEN	EN ISO 18778:2005 Kvėpavimo įranga — Kūdikio būklės stebėjimo prietaisai — Ypatieji reikalavimai (ISO 18778:2005)	—	
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinos prietaisai deguoniui ir deguonies mišiniams laikyti — Ypatieji reikalavimai (ISO 18779:2005)	—	
CEN	EN ISO 19054:2006 Bėginės sistemos medicinos įrangai pritvirtinti (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	2008 6 30
CEN	EN 20594-1:1993 Švirktų, adatų ir kai kurių kitų medicinos įrenginių kūginės 6 % (Luerio) jungtys — 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (1998 5 31)
CEN	EN ISO 21171:2006 Medicininės guminės pirštinės — Miltelių likučio ant paviršiaus nustatymas (ISO 21171:2006)	—	
CEN	EN ISO 21534:2007 Neaktyvieji chirurginiai implantai — Sąnarius pakeičiantys implantai — Ypatieji reikalavimai (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	2008 3 31
CEN	EN ISO 21535:2007 Neaktyvieji chirurginiai implantai — Sąnarius pakeičiantys implantai — Specialieji reikalavimai, keliami klubo sąnarius pakeičiantiems implantams (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	2008 3 31
CEN	EN ISO 21536:2007 Neaktyvieji chirurginiai implantai — Sąnarius pakeičiantys implantai — Specialieji reikalavimai, keliami kelio sąnarius pakeičiantiems implantams (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	2008 3 31
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektrinė medicinos įranga — Kvėpuojamųjų dujų monitorių būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Terminas pasibaigęs (2005 5 31)
CEN	EN ISO 21649:2006 Medicininiai neadatiniai injektoriai — Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 21649:2006)	—	
CEN	EN ISO 21969:2006 Didžiaslėgės lanksčiosios medicininių dujų sistemų jungtys (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Terminas pasibaigęs (2007 12 31)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir jų darinius (derivatus) — 1 dalis. Rizikos valdymo taikymas (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	2008 6 30
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir jų darinius (derivatus) — 2 dalis. Kilmės, surinkimo ir apdorojimo kontrolė (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	2008 6 30
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir jų darinius (derivatus) — 3 dalis. Virusų ir pernešamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų pašalinimo ir (arba) inaktyvinimo įteisinimas (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	2008 6 30

ESO ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 22523:2006 Išoriniai galūnių protezai ir išoriniai įtvarai — Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Terminas pasibaigęs (2007 4 30)
CEN	EN ISO 22610:2006 Pacientų, medicinos personalo ir įrangos chirurginiai apdangalai, drabužiai ir švaraus oro apsauginė apranga, naudojami kaip medicinos priemonės — Tyrimo metodas atsparumui šlapiajam bakterijų prasiskverbimui nustatyti (ISO 22610:2006)	—	
CEN	EN ISO 22612:2005 Apsauginė apranga nuo infekcijos sukėlėjų — Atsparumo sausam mikrobu prasiskverbimui bandymo metodas (ISO 22612:2005)	—	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protezai — Čiurnos ir pėdos įtaisų bei pėdos atramos sąrankų bandymai — Reikalavimai ir bandymų metodai (ISO 22675:2006)	—	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestezijos ir kvėpavimo įranga — Didžiausio iškvėpiamo srauto matuokliai savaimingai kvėpuojančių žmonių plaučių funkcijai įvertinti (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	2008 1 31
CEN	EN 27740:1992 Chirurgijos instrumentai — Skalpeliai su nuimamais peiliukais — Jungiamųjų detalių matmenys (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	— 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (1998 5 31)

⁽¹⁾ ESO: Europos standartizacijos organizacijos;

— CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 550 08 11; fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels, Tel. (32-2) 519 68 71; fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. (33) 492 94 42 00; fax (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

1 pastaba Paprastai atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data – tai panaikinimo data (*angl.* „dow“), kurią nustato Europos standartizacijos organizacija, tačiau šių standartų naudotojų dėmesys atkreipiamas į tai, kad tam tikrais išimtiniais atvejais, ši data gali būti ir kita.

3 pastaba Jei daromi pakeitimai, pamatinis standartas yra EN CCCC:YYYY, jo ankstesni pakeitimai, jei jų buvo, ir naujasis cituojamas pakeitimas. Todėl pakeistas standartas (3 skiltis) susideda iš EN CCCC:YYYY ir jo ankstesnių pakeitimų, jei jų buvo, išskyrus naująjį cituojamą pakeitimą. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.

PASTABA:

— Visą informaciją apie esamus standartus gali suteikti Europos standartizacijos organizacijos arba nacionalinės standartizacijos įstaigos, kurių sąrašas pateikiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/34/EB ⁽¹⁾ su pakeitimais, padarytais Direktyva 98/48/EB ⁽²⁾, priede.

— Žymenų skelbimas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* nereiškia, kad standartai parengti visomis Bendrijos kalbomis.

— Šis sąrašas pakeičia visus ankstesnius sąrašus, skelbtus *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Komisija užtikrina, kad šis sąrašas bus atnaujinamas.

Daugiau informacijos apie darniuosius standartus rasite internete adresu:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ OLL 204, 1998 7 21, p. 37.

⁽²⁾ OLL 217, 1998 8 5, p. 18.