

**Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB
dėl medicinos prietaisų**

(Tekstas svarbus EEE)

(Darnųjų standartų pavadinimų ir nuorodinių žymenų skelbimas pagal direktyvą)

(2009/C 293/03)

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 285:2006 + A2:2009 Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 285:2006 + A1:2008 EN 285:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 455-1:2000 Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas	2005 9 30	EN 455-1:1993 2.1 pastaba	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)	2002 7 31	EN 455-2:1995 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2001 4 30)
CEN	EN 455-3:2006 Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir bandymai	2007 8 9	EN 455-3:1999 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2007 6 30)
CEN	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu „STERILU“. 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms EN 556-1:2001/AC:2006	2002 7 31 2006 11 15	EN 556:1994 + A1:1998 2.1 pastaba	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	2007 8 9		
CEN	EN 794-1:1997 + A2:2009 Plaučių vėdintuvai. 1 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami intensyviosios slaugos vėdintuvams	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 794-1:1997 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 794-3:1998 Plaučių vėdintuvai. 3 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami greitosios pagalbos ir transportiniams vėdintuvams EN 794-3:1998/A1:2005	1999 6 28 2006 6 2	 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2005 12 31)
CEN	EN 980:2008 Medicinos priemonių ženklinimo simboliai	2008 7 23	EN 980:2003 2.1 pastaba	2010 5 31
CEN	EN 1041:2008 Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	2009 2 19	EN 1041:1998 2.1 pastaba	2011 8 31

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 1060-1:1995 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai EN 1060-1:1995/A1:2002	1996 8 23 2005 9 30	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2002 11 30)
CEN	EN 1060-2:1995 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai. 2 dalis. Papildomieji reikalavimai, keliami mechaniniams kraujospūdžio matuokliams EN 1060-2:1995/AC:2002	1996 8 26 Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN 1060-3:1997 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai. 3 dalis. Papildomieji elektromechaninių kraujospūdžio matavimo sistemų reikalavimai EN 1060-3:1997/A1:2005	1998 5 9 2006 6 2	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2006 6 30)
CEN	EN 1060-4:2004 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai. 4 dalis. Bandymo procedūros nustatyti automatinį netiesioginių kraujospūdžio matuoklių visuminį sistemos tikslumą	2005 9 30		
CEN	EN 1089-3:2004 Gabenamieji dujų balionai. Dujų balionų indentifikavimas. 3 dalis. Spalviniai kodai	2005 9 30	EN 1089-3:1997 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 10 31)
CEN	EN 1282-2:2005 Tracheostominiai vamzdeliai. 2 dalis. Pediatriniai vamzdeliai (modifikuotas ISO 5366-3:2001)	2005 9 30	EN 1282-2:1997 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2005 12 31)
CEN	EN 1422:1997 + A1:2009 Medicinos sterilizatoriai. Etileno oksido sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 1422:1997 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 1618:1997 Nekraujagysliniai kateteriai. Bendrųjų savybių bandymų metodai	1998 5 9		
CEN	EN 1639:2004 Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Instrumentai	2005 9 30	EN 1639:1996 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 12 31)
CEN	EN 1640:2004 Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Įranga	2005 9 30	EN 1640:1996 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 12 31)
CEN	EN 1641:2004 Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Medžiagos	2005 9 30	EN 1641:1996 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 12 31)

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 1642:2004 Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Dantų implantatai	2005 9 30	EN 1642:1996 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 12 31)
CEN	EN 1707:1996 Švirkštų, adatų ir kai kurių kitų medicinos įrenginių kūginės 6 % (Luerio) jungtys. Fiksuojamosios jungtys	1997 5 17		
CEN	EN 1782:1998 Trachėjiniai vamzdeliai ir jungtys	2005 9 30		
CEN	EN 1789:2007 Medicinos transporto priemonės ir jų įranga. Greitosios pagalbos automobiliai	2008 7 23	EN 1789:1999 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2007 11 30)
CEN	EN 1820:2005 Anestezijos aparato pūslės (modifikuotas ISO 5362:2000)	2005 9 30	EN 1820:1997 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2005 12 31)
CEN	EN 1865:1999 Techniniai reikalavimai neštuvams ir kitai greitosios pagalbos automobiliuose naudojamai pacientams vežti įrangai	2000 10 14		
CEN	EN 1970:2000 Reguliuojamosios lovos neigaliesiems. Reikalavimai ir bandymų metodai EN 1970:2000/A1:2005	2001 11 14 2005 9 30	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2005 9 30)
CEN	EN 1985:1998 Vaikščiojimo paramstai. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai	1999 8 10		
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Žmogaus kraujui ir kraujo komponentams naudojamos plastikinės sulankstomos talpyklos. 2 dalis. Grafiniai simboliai, vartotini etiketėse ir naudojimo instrukcijose (ISO 3826-2:2008)	2009 2 19		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Žmogaus kraujui ir kraujo komponentams naudojamos plastikinės sulankstomos talpyklos. 3 dalis. Kraujo maišelių sistemos su įtaisytomis pagalbinėmis priemonėmis (ISO 3826-3:2006)	2008 2 27		
CEN	EN ISO 4074:2002 Natūraliojo kaučiuko latekso prezervatyvai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 4074:2002) EN ISO 4074:2002/AC:2008	2002 7 31 Tai skelbiama pirmą kartą	EN 600:1996 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2005 8 31)

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Žodynas (ISO 4135:2001)	2002 7 31	EN ISO 4135:1996 2.1 pastaba	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)	2005 9 30	EN 1281-1:1997 2.1 pastaba	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)	2007 11 09	EN 1281-2:1995 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 2 29)
CEN	EN ISO 5359:2008 Medicininį dujų mažaslėgių žarnų sąrankos (ISO 5359:2008)	2008 7 23	EN 739:1998 2.1 pastaba	2010 6 30
CEN	EN ISO 5360:2009 Anesteziniai garintuvai. Agentui tinkančios pripildymo sistemos (ISO 5360:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 5360:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Tracheostomijos vamzdeliai. 1 dalis. Vamzdeliai ir jungtys suaugusiesiems (ISO 5366-1:2000)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 5366-1:2004 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 5840:2009 Širdies ir kraujagyslių sistemos implantai. Širdies vožtuvų protezai (ISO 5840:2005)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 5840:2005 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurginiai implantai. Sterilūs vienkartiniai šuntai ir komponentai, naudojami sergant galvos smegenų vandene (ISO 7197:2006, įskaitant Cor.1:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 7197:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Trachėjos intubavimo laringoskopai (ISO 7376:2003)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 7376:2003 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Medicininį dujų vamzdynų sistemos. 1 dalis. Vakuuminiai ir suslėgtųjų medicininį dujų vamzdynai (ISO 7396-1:2007)	2007 8 9	EN 737-3:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2009 4 30)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Medicininį dujų vamzdynų sistemos. 2 dalis. Prapučiama anestetinių dujų šalinimo sistemos (ISO 7396-2:2007)	2007 8 9	EN 737-2:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2009 4 30)

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 7439:2009 Intrauterinės kontraceptinės priemonės su variu. Reikalavimai, bandymai (ISO 7439:2002)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 7439:2002 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Vienkartiniai sterilūs poodiniai švirkštai. 3 dalis. Saviblokiškai švirkštai, naudojami imunizavimui fiksuotomis dozėmis (ISO 7886-3:2005)	2005 9 30		
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Vienkartiniai sterilūs poodiniai švirkštai. 4 dalis. Švirkštai su apsauga nuo pakartotinio naudojimo (ISO 7886-4:2006)	2007 8 9		
CEN	EN ISO 8185:2009 Medicininiai kvėpavimo takų drėkintuvai. Ypatingieji įkvepiamųjų dujų drėkinimo sistemų reikalavimai (ISO 8185:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 8185:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 8359:2009 Medicininiai deguonies koncentratoriai. Saugos reikalavimai (ISO 8359:1996)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 8359:1996 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Medicinoje naudojama infuzijos įranga. 4 dalis. Vienkartinės savitakio tiekimo infuzijos sistemos (ISO 8536-4:2007)	2007 8 9		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhaliacinės anestezijos sistemos. 2 dalis. Anestezinės kvėpavimo sistemos (ISO 8835-2:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 8835-2:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhaliacinės anestezijos sistemos. 3 dalis. Aktyviųjų anestezinių dujų šalinimo sistemų pernašos ir priėmimo sistemos (ISO 8835-3:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 8835-3:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhaliacinės anestezijos sistemos. 4 dalis. Įtaisai anesteziniams garams tiekti (ISO 8835-4:2004)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 8835-4:2004 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhaliacinės anestezijos sistemos. 5 dalis. Anestezijai naudojami vėdintuvai (ISO 8835-5:2004)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 8835-5:2004 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Medicininis dujų vamzdynų galiniai įtaisai. 1 dalis. Suslėgtųjų medicininių dujų ir vakuuminių sistemų galiniai įtaisai (ISO 9170-1:2008)	2009 2 19	EN 737-1:1998 2.1 pastaba	2010 7 31

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Medicininų dujų vamzdinių galiniai įtaisai. 2 dalis. Anestezinių dujų šalinimo sistemų galiniai įtaisai (ISO 9170-2:2008)	2009 2 19	EN 737-4:1998 2.1 pastaba	2010 7 31
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Drėkinamieji šilumokaičiai (DŠK) žmonių kvėpuojamosioms dujoms drėkinti. 1 dalis. DŠK, naudojami, kai mažiausias kvėpuojamųjų dujų tūris 250 ml (ISO 9360-1:2000)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 9360-1:2000 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Drėkinamieji šilumokaičiai (DŠK) žmonių kvėpuojamosioms dujoms drėkinti. 2 dalis. DŠK, naudojami pacientams, kuriems atlikta tracheostomija, kai mažiausias kvėpuojamųjų dujų tūris 250 ml (ISO 9360-2:2001)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 9360-2:2002 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurginiai implantai. Savaimė užsidarančios intrakranialinės aneurizmų sąvaržos (ISO 9713:2002)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 9713:2004 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 9919:2009 Elektrinė medicinos įranga. Ypatingieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami medicininių pulsoksimetrų įrangai (ISO 9919:2005)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 9919:2005 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicininė siurbimo įranga. 1 dalis. Elektrinė siurbimo įranga. Saugos reikalavimai (ISO 10079-1:1999)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10079-1:1999 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicininė siurbimo įranga. 2 dalis. Mechaninė siurbimo įranga (ISO 10079-2:1999)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10079-2:1999 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicininė siurbimo įranga. 3 dalis. Vakuuminio arba slėginio įtaiso varoma siurbimo įranga (ISO 10079-3:1999)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10079-3:1999 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10328:2006 Protezai. Apatinių galūnių protezų konstrukcijos bandymai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 10328:2006)	2007 8 9		
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Medicininų dujų slėgio reguliatoriai. 1 dalis. Slėgio reguliatoriai ir slėgio reguliatoriai su srautmačiais (ISO 10524-1:2006)	2006 6 2	EN 738-1:1997 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 10 31)

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Medicininį dujų slėgio reguliatoriai. 2 dalis. Surinktuvo ir linijos slėgio reguliatoriai (ISO 10524-2:2005)	2009 6 7	EN 738-2:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 10 31)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Medicininį dujų slėgio reguliatoriai. 3 dalis. Balionų čiaupai su įmontuotu slėgio reguliatoriumi (ISO 10524-3:2005)	2006 9 7	EN 738-3:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 10 31)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Medicininį dujų slėgio reguliatoriai. 4 dalis. Mažaslėgiai reguliatoriai (ISO 10524-4:2008)	2008 7 23	EN 738-4:1998 2.1 pastaba	2010 6 30
CEN	EN ISO 10535:2006 Keltuvai neįgaliesiems kelti. Reikalavimai ir bandymų metodai (ISO 10535:2006)	2007 8 9	EN ISO 10535:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2007 6 30)
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Vienkartiniai sterilūs kraujagyslių kateteriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 10555-1:1995, įskaitant keitinius Amd.1:1999 ir Amd.2:2004)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10555-1:1996 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Medicinoje naudojami plaučių vėdintuvai. Būtinosis saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatieji reikalavimai. 2 dalis. Nuo vėdintuvų priklausomų pacientų slaugai namie naudojami vėdintuvai (ISO 10651-2:2004)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10651-2:2004 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Plaučių vėdintuvai. 4 dalis. Ypatieji reikalavimai, keliami operatoriaus valdomiems gaivinimo aparatams (ISO 10651-4:2002)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10651-4:2002 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Medicinoje naudojami plaučių vėdintuvai. 6 dalis. Būtinosis saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatieji reikalavimai. Slaugai namie naudojamų vėdintuvų papildomi įtaisai (ISO 10651-6:2004)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10651-6:2004 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas (ISO 10993-1:2003)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-1:2003 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai (ISO 10993-3:2003)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-3:2003 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas (ISO 10993-4:2002, įskaitant keitinį 1:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-4:2002 2.1 pastaba	2010 3 21

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Cito-toksiškumo in vitro tyrimai (ISO 10993-5:2009)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-5:1999 2.1 pastaba	2009 12 31
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniams poveikiams po implantavimo nustatyti (ISO 10993-6:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-6:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos (ISO 10993-7:2008)	2009 2 19		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 9 dalis. Galimų irimo produktų identifikavimo ir kiekybinio nustatymo sistema (ISO 10993-9:1999)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-9:1999 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir uždelsto padidėjusio jautrumo tyrimai (ISO 10993-10:2002, įskaitant keitinį Amd 1:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-10:2002 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-11:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-11:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Mėginio paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-12:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 13 dalis. Polimerinių medicinos priemonių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-13:1998)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-13:1998 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 14 dalis. Keramikos irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-14:2001)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-14:2001 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 15 dalis. Metalų ir lydinių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-15:2000)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-15:2000 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-16:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 16 dalis. Irimo produktų ir išplaunamųjų komponentų toksikokinetinio tyrimo planas (ISO 10993-16:1997)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-16:1997 2.1 pastaba	2010 3 21

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaukiamųjų medžiagų leidžiamųjų ribų nustatymas (ISO 10993-17:2002)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-17:2002 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medžiagų cheminis apibūdinimas (ISO 10993-18:2005)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 10993-18:2005 2.1 pastaba	2010 3 21
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)	2007 8 9	EN 550:1994 2.1 pastaba	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)	2006 9 7	EN 552:1994 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2009 4 30)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2006) EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2007 8 9 Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu (ISO 11138-2:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 11138-2:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 3 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant drėgnąja šiluma (ISO 11138-3:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 11138-3:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 11140-1:2005)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 11140-1:2005 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. 3 dalis. 2 klasės indikatorių sistemos, naudojamos garų skverbimuisi tirti Bowie'o ir Dick'o metodu (ISO 11140-3:2007, įskaitant pataisą Cor 1:2007))	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 11140-3:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11197:2009 Medicininiai maitinimo blokai (ISO 11197:2004)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 11197:2004 2.1 pastaba	2010 3 21

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms (ISO 11607-1:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 11607-1:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
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)	2006 9 7		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant gaminių esančių mikroorganizmų skaičiaus nustatymas (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2006 9 7 Tai skelbiama pirmą kartą	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2006 10 31)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lazeriai ir lazerinė įranga. Chirurginių apklotų ir (arba) pacientų apsauginių apdangalų atsparumo lazerio spinduliotei bandymo metodas ir klasifikavimas. 1 dalis. Pirminis užsidegimas ir spinduliuotės išsiskverbimas (ISO 11810-1:2005)	Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lazeriai ir lazerinė įranga. Chirurginių apklotų ir (arba) pacientų apsauginių apdangalų atsparumo lazerio spinduliotei bandymo metodas ir klasifikavimas. 2 dalis. Antrinis užsidegimas (ISO 11810-2:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 11810-2:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmologiniai implantai. Intraokuliniai lęšiai. 8 dalis. Pagrindiniai reikalavimai (ISO 11979-8:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 11979-8:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika ir optiniai prietaisai. Lazeriai ir lazerinė įranga. Trachėjinių vamzdelių atsparumo lazerio spinduliotei nustatymas (ISO 11990:2003)	2003 11 7	EN ISO 11990:1999 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 10 31)
CEN	EN 12006-2:1998 + A1:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Ypatingieji reikalavimai, keliami širdies ir kraujagyslių implantams. 2 dalis. Kraujagyslių protezai, įskaitant stambųjų širdies arterijų protezus su vožtuvu	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 12006-2:1998 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 12006-3:1998 + A1:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantatai. Ypatingieji reikalavimai širdies ir kraujagyslių implantatams. 3 dalis. Vidiniai kraujagyslių įtaisai	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 12006-3:1998 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 12182:1999 Neigaliųjų techninės pagalbos priemonės. Bendrieji reikalavimai ir bandymų metodai	2000 10 14		

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 12342:1998 Kvėpavimo vamzdeliai, naudojami su anestezijos ir plaučių vėdinimo aparatais	1999 6 26		
CEN	EN 12470-1:2000 + A1:2009 Medicininiai termometrai. 1 dalis. Skystojo metalo pripildytos stiklinės kolbelės termometrai su didžiausios temperatūros fiksavimo priemone	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 12470-1:2000 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 12470-2:2000 + A1:2009 Medicininiai termometrai. 2 dalis. Fazių kaitos tipo (taškinės matricos) termometrai	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 12470-2:2000 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 12470-3:2000 + A1:2009 Medicininiai termometrai. 3 dalis. Kompaktinių elektrinių (ekstrapoliacinių ir neekstrapoliacinių) termometrų su didžiausios temperatūros fiksavimo priemone veikimas	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 12470-3:2000 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 12470-4:2000 + A1:2009 Medicininiai termometrai. 4 dalis. Elektrinių nepertraukiamojo matavimo termometrų charakteristikos	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 12470-4:2000 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 12470-5:2003 Medicininiai termometrai. 5 dalis. Ausies infraraudonųjų spindulių termometrų (su aukščiausios temperatūros fiksavimo įtaisu) charakteristikos	2003 11 7		
CEN	EN ISO 12870:2009 Oftalmologinė optika. Akinių rėmeliai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 12870:2004)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 12870:2004 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 13060:2004 + A1:2009 Mažieji gariniai sterilizatoriai	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 13060:2004 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	2004 4 2 2007 8 9	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2009 07 31)
CEN	EN 13544-1:2007 Kvėpavimo terapijos įranga. 1 dalis. Purškiamosios sistemos ir jų komponentai	2007 8 9	EN 13544-1:2001 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2007 10 31)
CEN	EN 13544-2:2002 Kvėpavimo terapijos įranga. 2 dalis. Vamzdžiai ir jungtys	2002 12 21		
CEN	EN 13544-3:2001 Kvėpavimo terapijos įranga. 3 dalis. Oro tiekimo įtaisai	2005 9 30		

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 13624:2003 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis suspensijos tyrimas cheminių dezinfekantų, vartojamų instrumentams medicinos įstaigose, fungicidiniame aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 1 pakopa)	2005 9 30		
CEN	EN 13718-1:2008 Medicinos transporto priemonės ir jų įranga. Medicinos pagalbos orlaiviai. 1 dalis. Reikalavimai, keliami medicinos pagalbos orlaiviuose naudojamoms medicinos priemonėms	2009 2 19	EN 13718-1:2002 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2009 2 28)
CEN	EN 13726-1:2002 Pirminių žaizdos tvarsčių bandymo metodai. 1 dalis. Sugeriamumo aspektai EN 13726-1:2002/AC:2003	2003 3 27 Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN 13726-2:2002 Pirminių žaizdos tvarsčių bandymo metodai. 2 dalis. Laidžių plonasluoksnių tvarsčių pralaidumo drėgniems garams rodiklis	2003 3 27		
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)	2005 9 30		
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	2009 2 19		
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	2009 2 19		
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	2009 2 19		
CEN	EN 13824:2004 Medicinos priemonių sterilizavimas. Skystųjų medicinos priemonių aseptinis apdorojimas. Reikalavimai	2005 9 30		
CEN	EN 13867:2002 + A1:2009 Hemodializės ir panašios terapijos koncentratai	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 13867:2002 2.1 pastaba	2010 3 21

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN 13976-1:2003 Gelbėjimo sistemos. Inkubatorių gabenimas. 1 dalis. Sąsajos sąlygos	2005 9 30		
CEN	EN 13976-2:2003 Gelbėjimo sistemos. Inkubatorių gabenimas. 2 dalis. Sistemos reikalavimai EN 13976-2:2003/AC:2004	2005 9 30 Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN 14079:2003 Neaktyviosios medicinos priemonės. Higroskopinės medvilnės marlės, higroskopinės medvilnės ir viskozės marlės charakteristikų reikalavimai bei tyrimo metodai	2005 9 30		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 14155-1:2003)	2003 11 11	EN 540:1993 2.1 pastaba	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)	2003 11 11		
CEN	EN ISO 14160:1998 Vienkartinių medicinos priemonių, kurių sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, sterilizavimas. Sterilizavimo skystaisiais cheminiais sterilantais įteisinimas ir įprastinė kontrolė (ISO 14160:1998)	1998 8 27		
CEN	EN 14180:2003 + A1:2009 Medicininiai sterilizatoriai. Žematemperatūriai gariniai ir formaldehidiniai sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymai	Tai skelbiama pirmą kartą	EN 14180:2003 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 14348:2005 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis suspensijos tyrimas dezinfekantų, vartojamų medicinoje, įskaitant instrumentų dezinfekavimą, mikobaktericidniam aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodai ir reikalavimai (2 fazė, 1 pakopa)	2005 9 30		
CEN	EN ISO 14408:2009 Lazerinei chirurgijai skirti trachėjiniai vamzdeliai. Ženklinimo ir lydimosios informacijos reikalavimai (ISO 14408:2005)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 14408:2005 2.1 pastaba	2010 3 21

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 14534:2009 Oftalmologinė optika. Kontaktiniai lęšiai ir jų priežiūros priemonės. Pagrindiniai reikalavimai (ISO 14534:2002)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 14534:2002 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 14561:2006 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis nešiklių tyrimas, skirtas medicinos srities instrumentų cheminių dezinfekantų baktericidiniui aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 2 pakopa)	2006 11 15		
CEN	EN 14562:2006 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis nešiklių tyrimas, skirtas medicinos srities instrumentų cheminių dezinfekantų fungicidiniui arba mielių naikinimo aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 2 pakopa)	2006 11 15		
CEN	EN 14563:2008 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis nešiklių tyrimas medicinos srities instrumentų cheminių dezinfekantų mikobaktericidiniui arba tuberkulioziniam aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 2 pakopa)	2009 2 19		
CEN	EN ISO 14602:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Osteosintezės implantai. Ypatingieji reikalavimai (ISO 14602:1998)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 14602:1998 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Krūtų implantai. Ypatingieji reikalavimai (ISO 14607:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 14607:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai (ISO 14630:2008)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 14630:2008 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 14683:2005 Chirurginės kaukės. Reikalavimai ir bandymo metodai	2006 6 2		
CEN	EN ISO 14889:2009 Oftalmologinė optika. Akinių lęšiai. Pagrindiniai reikalavimai, keliami neapipjautiems užbaigtiems akinių lęšiams (ISO 14889:2003)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 14889:2003 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 14931:2006 Žmonėms skirtos hiperbarinės kameros. Hiperbarinės terapijos daugiaviečių hiperbarinių kamerų sistemos. Eksploatacinės charakteristikos, saugos reikalavimai ir bandymai	2006 11 15		

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
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) EN ISO 14937:2000/AC:2005	2002 7 31 Tai skelbiama pirmą kartą		
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007)	2007 8 9	EN ISO 14971:2000 2.1 pastaba	2010 3 31
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Suderinamumas su deguonimi (ISO 15001:2003)	2005 9 30		
CEN	EN ISO 15002:2008 Srautmačiai, jungiami prie medicininių dujų vamzdynų galinių įtaisų (ISO 15002:2008)	2009 2 19	EN 13220:1998 2.1 pastaba	2010 7 31
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologiniai prietaisai. Pagrindiniai reikalavimai ir bandymo metodai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, taikomi visiems oftalmologiniams prietaisams (ISO 15004-1:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 15004-1:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatūra. Medicinos priemonių nomenklatūros sistemos, skirtos reglamentuojamųjų duomenų mainams, reikalavimai (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004 EN ISO 15225:2000/A2:2005	2002 7 31 2005 9 30 Tai skelbiama pirmą kartą	 3 pastaba 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2004 8 31) Terminas pasibaigęs (2006 1 31)
CEN	EN 15424:2007 Medicinos priemonių sterilizavimas. Žematemperatūris garas ir formaldehidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai	2007 8 9		
CEN	EN 15546-1:2008 Sveikatos apsaugoje taikomos mažo skersmens skysčių ir dujų jungtys. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	2008 7 23		
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastikinės į veną švirkščiamų tirpalų talpyklos (ISO 15747:2003)	2005 9 30		

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Dezinfekavimo plautuvai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžtys, bandymai (ISO 15883-1:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 15883-1:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Dezinfekavimo plautuvai. 2 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų chirurginiams instrumentams, anestezijos įrangai, medicininiams dubenims, lėkštelėms, sanitarijoms reikmenims, stikliniams indams ir kitokiems reikmenims termiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-2:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 15883-2:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Dezinfekavimo plautuvai. 3 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų žmogaus išskyrų indams termiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-3:2006)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 15883-3:2006 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Dezinfekavimo plautuvai. 4 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, naudojamų termolabiliesiems endoskopams chemiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-4:2008)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 15883-4:2008 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 16061:2008 Instrumentai, naudojami kartu su neaktyviaisiais chirurginiais implantais. Bendrieji reikalavimai (ISO 16061:2008)	2009 2 19	EN 12011:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2009 6 30)
CEN	EN ISO 16201:2006 Neigaliųjų techninės pagalbos priemonės. Gyvenamosios aplinkos kontrolės sistemos (ISO 16201:2006)	2009 2 19		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Miego apnėjos kvėpavimo terapija. 1 dalis. Miego apnėjos kvėpavimo terapijos įranga (ISO 17510-1:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 17510-1:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Miego apnėjos kvėpavimo terapija. 2 dalis. Kaukės ir jų pritaikymo pagalbiniai reikmenys (ISO 17510-2:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 17510-2:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 17664:2004 Medicinos priemonių sterilizavimas. Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą (ISO 17664:2004)	2005 9 30		
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)	2006 11 15	EN 554:1994 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2009 8 31)
CEN	EN ISO 18777:2009 Medicinoje naudojamos gabenamosios suskystinto deguonies sistemos. Ypatingieji reikalavimai (ISO 18777:2005)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 18777:2005 2.1 pastaba	2010 3 21

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 18778:2009 Kvėpavimo įranga. Kūdikių būklės stebėjimo įranga. Ypatingieji reikalavimai (ISO 18778:2005)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 18778:2005 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinos prietaisai deguoniui ir deguonies mišiniams laikyti. Ypatingieji reikalavimai (ISO 18779:2005)	2005 9 30		
CEN	EN ISO 19054:2006 Bėginės sistemos medicinos įrangai pritvirtinti (ISO 19054:2005)	2006 9 7	EN 12218:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 6 30)
CEN	EN 20594-1:1993 Švirkštų, 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 EN 20594-1:1993/AC:1996	1995 11 18 1999 8 10 Tai skelbiama pirmą kartą	3 pastaba	Terminas pasibaigęs (1998 5 31)
CEN	EN ISO 21171:2006 Medicininės guminės pirštinės. Miltelių likučio ant paviršiaus nustatymas (ISO 21171:2006)	2006 9 7		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Sąnarius pakeičiantys implantai. Ypatingieji reikalavimai (ISO 21534:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 21534:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Sąnarius pakeičiantys implantai. Specialieji reikalavimai, keliami klubo sąnarius pakeičiantiems implantams (ISO 21535:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 21535:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Sąnarius pakeičiantys implantai. Specialieji reikalavimai, keliami kelio sąnarius pakeičiantiems implantams (ISO 21536:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 21536:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 21647:2009 Elektrinė medicinos įranga. Kvėpuojamųjų dujų monitorių būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai (ISO 21647:2004)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 21647:2004 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 21649:2006 Medicininiai neadatiniai injektoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 21649:2006)	2006 9 7		

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 21969:2006 Didžiaslėgės lanksčiosios medicininių dujų sistemų jungtys (ISO 21969:2005)	2006 9 7	EN 13221:2000 2.1 pastaba	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)	2008 2 27	EN 12442-1:2000 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (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)	2008 2 27	EN 12442-2:2000 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 6 30)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir jų darinius (derivatus). 3 dalis. Virusų ir pernėsamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų pašalinimo ir (arba) inaktyvinimo įteisinimas (ISO 22442-3:2007)	2008 2 27	EN 12442-3:2000 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 6 30)
CEN	EN ISO 22523:2006 Išoriniai galūnių protezai ir išoriniai įtvarai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 22523:2006)	2007 8 9	EN 12523:1999 2.1 pastaba	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)	2006 11 15		
CEN	EN ISO 22612:2005 Apsauginė apranga nuo infekcijos sukėlėjų. Atsparumo sausam mikrobų prasiskverbimui bandymo metodas (ISO 22612:2005)	2005 9 30		
CEN	EN ISO 22675:2006 Protezai. Čiurnos ir pėdos įtaisų bei pėdos atramos sąrankų bandymai. Reikalavimai ir bandymų metodai (ISO 22675:2006)	2007 8 9		
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Kvėpavimo sistemos filtrai, naudojami anestezijai ir dirbtiniam kvėpavimui. 1 dalis. Druskos tyrimo metodas filtravimo charakteristikoms įvertinti (ISO 23328-1:2003)	2009 2 19	EN 13328-1:2001 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 9 30)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Kvėpavimo sistemos filtrai, naudojami anestezijai ir dirbtiniam kvėpavimui. 2 dalis. Su filtravimu nesusiję aspektai (ISO 23328-2:2002)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 23328-2:2008 2.1 pastaba	2010 3 21

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Didžiausio iškvepiamo srauto matuokliai savaimingai kvėpuojančių žmonių plaučių funkcijai įvertinti (ISO 23747:2007)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 23747:2007 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Širdies ir kraujagyslių sistemos implantai. Vidiniai kraujagyslių įtaisai. 1 dalis. Vidiniai kraujagyslių protezai (ISO 25539-1:2003, įskaitant keitinį Amd 1:2005)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 25539-1:2008 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Širdies ir kraujagyslių sistemos implantai. Vidiniai kraujagyslių įtaisai. 2 dalis. Kraujagyslių stentai (ISO 25539-2:2008)	Tai skelbiama pirmą kartą	EN ISO 25539-2:2008 2.1 pastaba	2010 3 21
CEN	EN 27740:1992 Chirurgijos instrumentai. Skalpeliai su nuimamais peiliukais. Jungiamųjų detalių matmenys (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996	1995 11 18 1999 8 10 Tai skelbiama pirmą kartą	3 pastaba	Terminas pasibaigęs (1998 5 31)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika. Klausos aparatai. 13 dalis. Elektromagnetinis suderinamumas IEC 60118-13:2004	2006 1 19	EN 60118-13:1997 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 2 1)
Cenelec	EN 60522:1999 Rentgeno vamzdžių rinkinių reguliariojo filtravimo nustatymas IEC 60522:1999	2001 11 14		
Cenelec	EN 60580:2000 Elektrinė medicinos įranga. Dozės ir ploto sandaugos matuokliai IEC 60580:2000	2002 12 13		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai IEC 60601-1:1988 EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991 EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995	1995 11 18 1995 11 18 1995 11 18	3 pastaba 3 pastaba	
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. IEC 60601-1:2005	2008 11 27	EN 60601-1:1990 ir jo keitiniai 2.1 pastaba	

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Elektrinė medicinos įranga. 1-1 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektrinių medicinos sistemų saugos reikalavimai IEC 60601-1-1:2000	2001 11 14	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 12 1)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai IEC 60601-1-2:2001 EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004	2002 12 13 2007 12 22	EN 60601-1-2:1993 2.1 pastaba 3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 11 1) Terminas pasibaigęs 2009 3 1
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai IEC 60601-1-2:2007 (Modifikuotas)	2008 11 27	EN 60601-1-2:2001 ir jo keitinys 2.1 pastaba	
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. 3. Gretutinis standartas. Bendrieji radiacinės saugos reikalavimai, keliami diagnostinei rentgeno įrangai IEC 60601-1-3:1994	1995 11 18		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Elektrinė medicinos įranga. 1-3 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Diagnostinės rentgeno įrangos radiacinė sauga IEC 60601-1-3:2008	2008 11 27	EN 60601-1-3:1994 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs 1995 7 1
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Elektrinė medicinos įranga. 1-4 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Programuojamosios elektrinės medicinos sistemos IEC 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	1997 11 8 1997 11 8	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2002 12 1)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas IEC 60601-1-6:2004	2006 7 2		

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas IEC 60601-1-6:2006	2008 11 27	EN 60601-1-6:2004 2.1 pastaba	
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Elektrinė medicinos įranga. 1-8 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektrinių medicinos sistemų ir elektrinės medicinos įrangos pavojaus signalizavimo sistemų bendrieji reikalavimai, bandymai ir nurodymai IEC 60601-1-8:2003 EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006	2007 12 22 2007 12 22	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2007 1 1)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Elektrinė medicinos įranga. 1-8 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektrinių medicinos sistemų ir elektrinės medicinos įrangos pavojaus signalizavimo sistemų bendrieji reikalavimai, bandymai ir nurodymai IEC 60601-1-8:2006	2008 11 27	EN 60601-1-8:2004 ir jo keitinys 2.1 pastaba	
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektrinė medicinos įranga. 1-10 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Fiziologinių uždaro-sios kilpos valdiklių kūrimo reikalavimai IEC 60601-1-10:2007	2008 11 27		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-1 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami nuo 1 MeV iki 50 MeV srities elektronų greitintuvams IEC 60601-2-1:1998 EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	2001 11 14 2002 12 13	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2005 6 1)
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-2 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami aukštadažnei chirurginei įrangai IEC 60601-2-2:1998	2002 12 13	EN 60601-2-2:1993 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 8 1)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Elektrinė medicinos įranga. 2-2 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami aukštadažnei chirurginei įrangai IEC 60601-2-2:2006	2007 12 22	EN 60601-2-2:2000 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2009 10 1)

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai trumpabangės terapijos įrangai IEC 60601-2-3:1991 EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	1995 11 18 1995 11 18	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2001 7 1)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Elektrinė medicinos įranga. 2-4 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami širdies defibriliatoriams IEC 60601-2-4:2002	2003 10 15		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-5 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami ultragarsinei fizioterapijos įrangai IEC 60601-2-5:2000	2002 12 13		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-7 dalis. Diagnostinių rentgeno aparatų aukštosios įtampos generatorių ypatingieji saugos reikalavimai IEC 60601-2-7:1998	1999 10 9		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Elektrinė medicinos įranga. 2-8 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami terapinei nuo 10 kV iki 1 MV srities rentgeno įrangai IEC 60601-2-8:1987 EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	2001 11 14 2001 11 14	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (1998 6 1)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-10 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami nervų ir raumenų stimulatoriams IEC 60601-2-10:1987 EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	2002 12 13 2002 12 13	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2004 11 1)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai gama spindulinės terapijos įrangai IEC 60601-2-11:1997 EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	1999 10 9 1999 10 9	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2007 9 1)

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Elektrinė medicinos įranga. 2-12 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami plaučių vėdintuvams. Intensyvosios slaugos vėdintuvai IEC 60601-2-12:2001	2007 12 22		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Elektrinė medicinos įranga. 2-13 dalis. Anestezinių sistemų ypatingieji saugos reikalavimai ir esminės eksploatacinės charakteristikos IEC 60601-2-13:2003 EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	2007 12 22 2007 12 22	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2010 3 1)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-16 dalis. Specialieji saugos reikalavimai hemodializės, hemodiafiltracijos ir hemofiltracijos įrangai IEC 60601-2-16:1998	1999 10 9		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Elektrinė medicinos įranga. 2-17 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami brachiterapijoje naudojamiems automatinio valdymo įvedimo įrenginiams IEC 60601-2-17:2004	2005 11 8	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2007 3 1)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai endoskopijos aparatams IEC 60601-2-18:1996 EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	1999 10 9 1999 10 9	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2003 8 1)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai kūdikių inkubatoriams IEC 60601-2-19:1990 EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996	1999 10 9 1999 10 9	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (1998 6 13)
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai gabenamiesiems inkubatoriams IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996	1999 10 9		

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai spinduliuotiniams naujagimių šildytuvams IEC 60601-2-21:1994 EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996	1995 11 18 2006 8 23	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (1998 6 13)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai lazerinei diagnostikos ir terapijos įrangai IEC 60601-2-22:1995	1997 5 17		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-23 dalis. Transkutaninio parcialinio slėgio stebėsenos įrangos specialieji saugos reikalavimai ir esminis įvertinimas IEC 60601-2-23:1999	2001 11 14	EN 60601-2-23:1997 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 1 1)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami infuzijos siurbliams ir valdikliams IEC 60601-2-24:1998	1999 10 9		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai elektrokardiografams IEC 60601-2-25:1993 EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	1997 5 17 2002 12 13	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2002 5 1)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Elektrinė medicinos įranga. 2-26 dalis. Specialieji saugos reikalavimai, keliami elektroencefalografams IEC 60601-2-26:2002	2005 11 8	EN 60601-2-26:1994 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2006 3 1)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Elektrinė medicinos įranga. 2-27 dalis. Ypatingieji saugos, įskaitant pagrindines eksploatacines charakteristikas, reikalavimai, keliami elektrokardiografinės stebėsenos įrangai IEC 60601-2-27:2005	2006 7 26	EN 60601-2-27:1994 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 11 1)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai medicininei diagnostikai skirtiems rentgeno spinduliuotės šaltinių ir rentgeno vamzdžių blokams IEC 60601-2-28:1993	1995 11 18		

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Elektrinė medicinos įranga. 2-29 dalis. Specialieji saugos reikalavimai spindulinėje terapijoje naudojamiems simulatoriams IEC 60601-2-29:1999	1999 10 9	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2002 4 1)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Elektrinė medicinos įranga. 2-29 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami radioterapijos imitatoriams IEC 60601-2-29:2008	2009 7 15	EN 60601-2-29:1999 2.1 pastaba	2011 11 1
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-30 dalis. Specialieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines eksploatacines charakteristikas, keliami netiesioginės automatinės ciklinės kraujospūdžio stebėsenos įrangai IEC 60601-2-30:1999	2001 11 14	EN 60601-2-30:1995 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 2 1)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Elektrinė medicinos įranga. 2-31 dalis. Specialieji saugos reikalavimai išoriniams širdies stimulatoriams su vidiniu srovės šaltiniu IEC 60601-2-31:1994	1995 11 18		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998	2001 11 14	3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2001 1 1)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai su rentgenu susietai įrangai IEC 60601-2-32:1994	1995 11 18		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Elektrinė medicinos įranga. 2-33 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami medicininės diagnostikos magnetinio rezonanso įrangai IEC 60601-2-33:2002	2003 10 15	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2005 7 1)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	2006 7 27	3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2008 11 1)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007	2008 11 27	3 pastaba	Terminas pasibaigęs 2011 2 1
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-34 dalis. Specialieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines eksploatacines charakteristikas, keliami tiesioginės kraujospūdžio stebėsenos aparatams IEC 60601-2-34:2000	2003 10 15	EN 60601-2-34:1995 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2003 11 1)

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai šildomiesiems medicininiams užklotams, pagalvėlėms ir čiužiniams IEC 60601-2-35:1996	1999 10 9		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai išorinės litotripsijos įrangai IEC 60601-2-36:1997	1999 10 9		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Elektrinė medicinos įranga. 2-37 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami ultragarsinei medicinos diagnostikos ir stebėsenos įrangai IEC 60601-2-37:2001 EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004 EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005	2002 12 13 2005 11 8 2006 7 26	 3 pastaba 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2008 1 1) Terminas pasibaigęs (2008 12 1)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Elektrinė medicinos įranga. 2-37 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami ultragarsinei medicinos diagnostikos ir stebėsenos įrangai IEC 60601-2-37:2007	2008 11 27	EN 60601-2-37:2001 ir jo keitiniai 2.1 pastaba	2010 10 1
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai elektra valdomoms ligoninių lovoms IEC 60601-2-38:1996 EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999	1999 10 9 2001 11 14	 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2003 1 1)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Elektrinė medicinos įranga. 2-39 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami peritoninės dializės įrangai IEC 60601-2-39:1999	2001 11 14		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Elektrinė medicinos įranga. 2-39 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami peritoninės dializės įrangai IEC 60601-2-39:2007	2008 11 27	EN 60601-2-39:1999 2.1 pastaba	2011 3 1

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-40 dalis. Specialieji saugos reikalavimai elektromiografams ir sužadinamojo biopotencialo analizatoriams IEC 60601-2-40:1998	1999 10 9		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-41 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami chirurginiams ir diagnostiniams šviestuvams IEC 60601-2-41:2000	2001 11 14		
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-43 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami rentgeno aparatams, naudojamiems intervencinėse procedūrose IEC 60601-2-43:2000	2002 12 13		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Elektrinė medicinos įranga. 2-44 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami kompiuterinės tomografijos rentgeno įrangai IEC 60601-2-44:2001	2001 11 14	EN 60601-2-44:1999 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 7 1)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002	2005 11 8	3 pastaba	Terminas pasibaigęs (2005 12 1)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Elektrinė medicinos įranga. 2-45 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami mamografinėi rentgeno įrangai ir mamografinėms stereotaktinėms priemonėms IEC 60601-2-45:2001	2001 11 14	EN 60601-2-45:1998 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 7 1)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-46 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami operaciniams stalams IEC 60601-2-46:1998	2001 11 14		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Elektrinė medicinos įranga. 2-47 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines naudojimo charakteristikas, keliami ambulatorinėms elektrokardiografinėms sistemoms IEC 60601-2-47:2001	2002 12 13		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Elektrinė medicinos įranga. 2-49 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami daugiafunkcinei paciento stebėsenos įrangai IEC 60601-2-49:2001	2002 12 13		

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Elektrinė medicinos įranga. 2-50 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami kūdikių fototerapijos įrangai IEC 60601-2-50:2000	2002 12 13		
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Elektrinė medicinos įranga. 2-51 dalis. Vienkanaliams ir daugiakanaliams elektrokardiografams keliami ypatingieji saugos reikalavimai, iš esmės apimantys registravimą ir analizę IEC 60601-2-51:2003	2004 6 24		
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostinė rentgeno vizualizavimo įranga. Bendrosios paskirties ir mamografijos sklaidos slopinimo tinklelių charakteristikos IEC 60627:2001	2002 12 13		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika. Audiometrai. 1 dalis. Grynojo tono audiometrai IEC 60645-1:2001	2002 12 13	EN 60645-1:1994 2.1 pastaba	Terminas pasibaigęs (2004 10 1)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometrai. 2 dalis. Kalbinės audiometrijos įranga IEC 60645-2:1993	1997 5 17		
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiometrai. 3 dalis. Trumpieji klausos tikrinimo signalai, naudojami audiometrijoje ir neurootologijoje IEC 60645-3:1994	1996 8 23		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika. Audiometrinė įranga. 3 dalis. Trumpieji tyrimo signalai IEC 60645-3:2007	2008 11 27	EN 60645-3:1995 2.1 pastaba	2010 6 1
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometrai. 4 dalis. Išplėtosios aukštųjų dažnių juostos audiometrijos įranga IEC 60645-4:1994	1996 8 23		
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterapijos įranga. Koordinatės, judesiai ir skalės IEC 61217:1996 EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000 EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	2001 11 14 2001 11 14 2008 11 27	 3 pastaba 3 pastaba	 Terminas pasibaigęs (2003 12 1) Terminas pasibaigęs (2011 2 1)

Europos standartizacijos organizacija ⁽¹⁾	Darniojo standarto nuorodiniai žymenys ir pavadinimas (ir pamatinis dokumentas)	Pirmą kartą OL	Pakeisto standarto duomenys	Pakeisto standarto atitikties prezumpcijos galiojimo pasibaigimo data 1 pastaba
Cenelec	EN 61676:2002 Elektrinė medicinos įranga. Radiologinėje diagnostikoje netiesioginiam rentgeno vamzdžio elektros įtampos matavimui naudojami dozavimo instrumentai IEC 61676:2002	2003 10 15		
Cenelec	EN 62083:2001 Elektrinė medicinos įranga. Radioterapinių procedūrų planavimo sistemų saugos reikalavimai IEC 62083:2000	2002 12 13		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Elektrinė medicinos įranga. Skaitmeninės rentgeno vizualizavimo įrangos charakteristikos. 1 dalis. Detektoriaus kvantinio našumo nustatymas IEC 62220-1:2003	2004 6 24		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Elektrinė medicinos įranga. Skaitmeninių rentgeno vizualizavimo įtaisų charakteristikos. 1-2 dalis. Aptikimo kvantinio našumo nustatymas. Mamografijos detektoriai IEC 62220-1-2:2007	2008 11 27		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Elektrinė medicinos įranga. Skaitmeninių rentgeno vizualizavimo įtaisų charakteristikos. 1-3 dalis. Aptikimo kvantinio našumo nustatymas. Aptiktuvai, naudojami dinaminiam vizualizavimui IEC 62220-1-3:2008	2009 7 15		
Cenelec	EN 62304:2006 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai IEC 62304:2006	2008 11 27		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms IEC 62366:2007	2008 11 27		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5500811; faks. +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>).

CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5196871; faks. +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>).

ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel.+33 492 944200; faks. +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>).

- 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.
- 2.1 pastaba: Naujojo (arba iš dalies pakeisto) standarto ir pakeisto standarto taikymo sritis yra ta pati. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.
- 2.2 pastaba: Naujojo standarto taikymo sritis yra platesnė nei pakeisto standarto. Nurodytą dieną pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų.
- 2.3 pastaba: Naujojo standarto taikymo sritis yra siauresnė nei pakeisto standarto. Produktų, kuriems taikomas naujasis standartas, atveju nurodytą dieną (iš dalies) pakeistas standartas nebeleidžia laikyti, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų. Priešaidai, kad laikomasi esminių direktyvos reikalavimų, nustatytų produktams, kuriems vis dar taikomas (iš dalies) pakeistas standartas, bet kuriems netaikomas naujasis standartas, tai poveikio neturi.
- 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⁾ OL L 204, 1998 7 21, p. 37.

⁽²⁾ OL L 217, 1998 8 5, p. 18.