Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm īstenošanu

(Saskaņoto standartu nosaukumu un numuru publicēšana saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2014/C 149/02)

ESO [1]	Saskaņotā standarta numurs un nosaukums (un atsauces dokuments)	Pirmā publikācija OV	Aizstātā standarta numurs	Aizstātā standarta atbilstības prezumpcijas beigu datums 1. piezīme
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizēšana. Sterilizēšana ar tvaiku. Lielie sterilizētāji	2.12.2009.	EN 285:2006+A1:2008 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 455-1:2000 Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi – 1. daļa: Prasības un pārbaude, vai tajos nav caurumu	30.9.2005.	EN 455-1:1993 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2001.)
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Vienreizlietojamie medicīniskie cimdi. 2. daļa: Prasības un fizikālo īpašību testēšana	Šī ir pirmā publikācija	EN 455-2:2009 +A1:2011 2.1. piezīme	31.10.2014.
CEN	EN 455-3:2006 Vienreizējās lietošanas medicīniskie cimdi – 3. daļa: Prasības un testi bioloģiskai novērtēšanai	9.8.2007.	EN 455-3:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2007.)
CEN	EN 455-4:2009 Vienreiz lietojamie medicīniskie cimdi. 4. daļa: Prasības un testēšana glabāšanas laika noteikšanai	7.7.2010.		
CEN	EN 556-1:2001 Medicīnisko ierīču sterilizācija – Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" – 1.daļa: Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2002.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2003 Medicīnisko ierīču sterilizācija – Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS" – 2.daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīnas produktiem	9.8.2007.		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Plaušu ventilatori. 3. daļa: Īpašas prasības attiecībā uz transporta un neatliekamās palīdzības plaušu ventilatoriem	7.7.2010.	EN 794-3:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 980:2008 Simboli medicīnisko piederumu etiķetēšanai	23.7.2008.	EN 980:2003 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2010.)
CEN	EN 1041:2008 Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm	19.2.2009.	EN 1041:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2011.)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazīvie sfigmomanometri. 3. daļa: Papildprasības elektromehāniskajām asinsspiediena mērīšanas sistēmām	7.7.2010.	EN 1060-3:1997 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2010.)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazīvie sfigmomanometri – 4.daļa: Testa procedūras, lai noteiktu automātisko neinvazīvo sfigmanometru kopīgo sistēmas precizitāti	30.9.2005.		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Medicīniskais asins pārliešanas aprīkojums. 4. daļa: Vienreiz lietojamie asins pārliešanas komplekti (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012.	EN ISO 1135-4:2010 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Traheotomijas caurules. 2. daļa: Pediatrijā izmantojamās caurules (ISO 5366- 3:2001, modificēts)	7.7.2010.	EN 1282-2:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Medicīniskiem nolūkiem paredzētie sterilizētāji. Etilēna oksīda sterilizētāji. Prasības un testa metodes	2.12.2009.	EN 1422:1997 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 1618:1997 Katetri (izņemot intravaskulāros) – Testa metodes kopējo īpašību noteikšanai	9.5.1998.		
CEN	EN 1639:2009 Zobārstniecība. Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi. Instrumenti	7.7.2010.	EN 1639:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2010.)
CEN	EN 1640:2009 Zobārstniecība. Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi. Iekārtas	7.7.2010.	EN 1640:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2010.)
CEN	EN 1641:2009 Zobārstniecība. Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi. Materiāli	7.7.2010.	EN 1641:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2010.)
CEN	EN 1642:2011 Zobārstniecība. Medicīniskie zobārstniecības līdzekļi. Zobu implanti	27.4.2012.	EN 1642:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN 1707:1996 Konusveida piederumi ar 6% (Luer) konusu šļircēm, adatām un citām noteiktām medicīniskām iekārtām – Bloķēšanas piederumi	17.5.1997.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trahejas caurules un savienotāji	7.7.2010.	EN 1782:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Medicīniskie transportlīdzekļi un to aprīkojums. Neatliekamās palīdzības automobiļi	18.1.2011.		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anestēzijas elpināmmaisi (ISO 5362:2000, modificēts)	7.7.2010.	EN 1820:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 1865-3:2012 Neatliekamās palīdzības automašīnās lietotās pacientu pārvietošanas iekārtas. 3. daļa: Lielas noslodzes nestuves	30.8.2012.	EN 1865:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2012.)
CEN	EN 1865-4:2012 Neatliekamās palīdzības automašīnās lietotās pacientu pārvietošanas iekārtas. 4. daļa: Salokāms pacientu pārvietošanas krēsls	30.8.2012.	EN 1865:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2012.)
CEN	EN 1865-5:2012 Neatliekamās palīdzības automašīnās lietotās pacientu pārvietošanas iekārtas. 5. daļa: Nestuvju balsti	30.8.2012.	EN 1865:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2012.)
CEN	EN 1985:1998 Staigāšanas palīglīdzekļi – Vispārīgās prasības un testēšanas metodes	10.8.1999.		

Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Salokāmie plastmasas konteineri cilvēku asiņu un to sastāvdaļu glabāšanai. 2. daļa: Grafiskie simboli marķējumiem un instrukciju lapiņām (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009.		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Saplokošās cilvēka asiņu un to sastāvdaļu pildnes no plastmasas. 3. daļa: Asiņu maisiņi ar integrētu tehnisko aprīkojumu (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008.		
CEN	EN ISO 4074:2002 Dabīgā lateksa prezervatīvi – Prasības un testa metodes (ISO 4074:2002)	31.7.2002.	EN 600:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2005.)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas – Vārdnīca (ISO 4135:2001)	31.7.2002.	EN ISO 4135:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (28.2.2002.)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas – Konusveida savienotāji – 1.daļa: Konusi un uzmavas (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005.	EN 1281-1:1997 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.11.2004.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 5359:2008 Medicīniskām gāzēm paredzētās zemspiediena šļūteņu sastāvdaļas (ISO 5359:2008)	23.7.2008.	EN 739:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2010.)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2012.)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestēzijas līdzekļu iztvaikotnes. Noteiktām vielām paredzētās iepildītājsistēmas (ISO 5360:2006)	2.12.2009.	EN ISO 5360:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Traheotomijas caurules. 1. daļa: Caurules un savienotāji pieaugušajiem (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009.	EN ISO 5366-1:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulārie implanti. Sirds vārstuļu protēzes (ISO 5840:2005)	2.12.2009.	EN ISO 5840:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 7197:2009 Neiroķirurģiskie implanti. Sterili, vienreiz lietojami hidrocefālijas šunti un to sastāvdaļas (ISO 7197:2006, ieskaitot Cor 1:2007)	2.12.2009.	EN ISO 7197:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestēzijas un elpošanas nodrošināšanas iekārtas. Laringoskopi trahejas intubācijai (ISO 7376:2009)	2.12.2009.	EN ISO 7376:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmas – 1. daļa: Saspiestām medicīniskām gāzēm un vakuumam paredzētās sistēmas (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007.	EN 737-3:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2009.)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.7.2010.)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2010.)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmas – 2. daļa: Anestēzijas gāzu novadīšanas sistēmas (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007.	EN 737-2:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2009.)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Vienreiz lietojamās sterilās zemādas injekciju šļirces. 3. daļa: Automātiski pašbojājošās šļirces imunizācijai ar noteiktu devu (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010.	EN ISO 7886-3:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Vienreiz lietojamās sterilās zemādas injekciju šļirces. 4. daļa: Pret atkārtotu lietošanu nodrošinātas šļirces (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010.	EN ISO 7886-4:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 8185:2009 Medicīniskie elpceļu mitrinātāji. Īpašās prasības elpceļu mitrināšanas sistēmām (ISO 8185:2007)	2.12.2009.	EN ISO 8185:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 8359:2009 Medicīniskiem nolūkiem paredzētie skābekļa koncentrētāji. Drošuma prasības (ISO 8359:1996)	2.12.2009.	EN ISO 8359:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalatīvās anestēzijas sistēmas. 2. daļa: Anestēziskās elpošanas sistēmas (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009.	EN ISO 8835-2:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalatīvās anestēzijas sistēmas. 3. daļa: Anestēzijas gāzes aktīvās aizvades sistēmu pārnesējsistēmas un uztvērējsistēmas (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009.	EN ISO 8835-3:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2011.)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalatīvās anestēzijas sistēmas. 4. daļa: Anestēzijas tvaiku pievades ierīces (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009.	EN ISO 8835-4:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalatīvās anestēzijas sistēmas. 5. daļa: Anestēzijas ventilatori (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009.	EN ISO 8835-5:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmu terminālī. 1. daļa: Saspiestu medicīnisko gāzu un vakuuma terminālī (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009.	EN 737-1:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.7.2010.)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmu terminālī. 2. daļa: Anestēzijas gāzes aizvades sistēmu terminālī (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009.	EN 737-4:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.7.2010.)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Siltuma un mitruma apmaiņas aparāti ieelpojamo gāzu mitrināšanai. 1. daļa: Siltuma un mitruma apmaiņas ierīces ar minimālo tilpumu 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009.	EN ISO 9360-1:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Siltuma un mitruma apmaiņas aparāti ieelpojamo gāzu mitrināšanai. 2. daļa: Siltuma un mitruma apmaiņas aparāti ar minimālo tilpumu 250 ml pacientiem, kuriem veikta traheotomija (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009.	EN ISO 9360-2:2002 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9713:2009 Neiroķirurģiskie implanti. Intrakraniālās aneirismas atsperskavas (ISO 9713:2002)	2.12.2009.	EN ISO 9713:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicīniskā nosūkšanas aparatūra. 1. daļa: Elektriski darbināmā nosūkšanas aparatūra. Drošuma prasības (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009.	EN ISO 10079-1:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicīniskā nosūkšanas aparatūra. 2. daļa: Manuāli darbināmā nosūkšanas aparatūra (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009.	EN ISO 10079-2:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicīniskā nosūkšanas aparatūra. 3. daļa: Vakuuma vai nospiediena avota darbināmā nosūkšanas aparatūra (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009.	EN ISO 10079-3:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protezēšana – Apakšējo ekstremitāšu protēžu konstrukcijas testēšana – Prasības un testi (ISO 10328:2006)	9.8.2007.		

Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Spiediena regulatori darbam ar medicīniskām gāzēm – Spiediena regulatori un spiediena regulatori ar caurplūduma mērītājiem (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006.	EN 738-1:1997 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2008.)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Spiediena regulatori medicīnisko gāzu sistēmām – 2.daļa: Spiediena regulatori kolektoros un cauruļvados (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009.	EN 738-2:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2008.)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Spiediena regulatori medicīnisko gāzu sistēmām – 3.daļa: Balonu ventiļos iebūvētie spiediena regulētāji (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006.	EN 738-3:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2008.)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Spiediena regulatori medicīnisko gāzu pievades sistēmām. 4. daļa: Zemspiediena regulatori (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008.	EN 738-4:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2010.)
CEN	EN ISO 10535:2006 Pacēlājierīces personām ar funkcionāliem traucējumiem – Prasības un testēšana (ISO 10535:2006)	9.8.2007.	EN ISO 10535:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2007.)

Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilie vienreiz lietojamie intravaskulārie katetri. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 10555-1:1995, ieskaitot Amd 1:1999 un Amd 2:2004)	2.12.2009.	EN ISO 10555-1:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Medicīniskie elpināšanas aparāti. Īpašās prasības vispārīgajai drošībai un būtiskajai veiktspējai. 2. daļa: Elpināšanas aparāti, kas paredzēti no elpināšanas atkarīgu slimnieku aprūpei mājās (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009.	EN ISO 10651-2:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Medicīniskie elpināšanas aparāti. 4. daļa: Īpašās prasības reanimācijai paredzētiem elpināšanas aparātiem, ko darbina operators (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10651-4:2002 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Medicīniskie elpināšanas aparāti. Īpašās prasības vispārīgajai drošībai un būtiskajai veiktspējai. 6. daļa: Mājas aprūpei paredzēto elpināšanas aparātu palīgierīces (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009.	EN ISO 10651-6:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-1:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009.	EN ISO 10993-3:2003 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm (ISO 10993-4:2002, ieskaitot Amd 1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-4:2002 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-5:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2009.)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 6. daļa: Testi implantācijas vietējo seku noteikšanai (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009.	EN ISO 10993-6:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 7. daļa: Atlikumi pēc sterilizēšanas ar etilēnoksīdu (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 9. daļa: Pamatprincipi iespējamo noārdes produktu atklāšanai un to daudzuma noteikšanai (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-9:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma testi (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-11:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa: Paraugu sagatavošana un etalonmateriāli (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013.	EN ISO 10993-12:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.1.2013.)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 13. daļa: Polimēru medicīnisko piederumu degradācijas produktu identifikācija un daudzuma noteikšana (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011.	EN ISO 10993-13:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2010.)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 14. daļa: Keramikas degradācijas produktu identifikācija un daudzuma noteikšana (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009.	EN ISO 10993-14:2001 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 15. daļa: Metālu un to sakausējumu degradācijas produktu klātbūtnes un daudzuma noteikšana (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009.	EN ISO 10993-15:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 16. daļa: Sadalīšanās produktu un ekstraktvielu toksikokinētisko pētījumu koncepcija (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010.	EN ISO 10993-16:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2010.)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 17. daļa: Ekstraktvielu pieļaujamības robežvērtību noteikšana (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10993-17:2002 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 18. daļa: Materiālu ķīmisko raksturlielumu noteikšana (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009.	EN ISO 10993-18:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Etilēnoksīds – Prasības medicīnisko izstrādājumu sterilizācijas procedūru izstrādāšanai, validēšanai un ikdienas uzraudzībai (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007.	EN 550:1994 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2010.)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija – Apstarošana – 1.daļa: Medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādāšanas, validēšanas un dienišķās uzraudzīšanas vispārīgās prasības (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006.	EN 552:1994 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2009.)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Šī ir pirmā publikācija	3. piezīme	30.11.2014.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Apstarošana. 2. daļa: Sterilizējošā apstarojuma dozas noteikšana (ISO 11137-2:2013)	Šī ir pirmā publikācija	EN ISO 11137-2:2012 2.1. piezīme	30.11.2014.
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Bioloģiskie indikatori. 2. daļa: Bioloģiskie indikatori sterilizēšanā ar etilēnoksīdu (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-2:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Bioloģiskie indikatori. 3. daļa: Bioloģiskie indikatori sterilizēšanā ar mitru karstumu (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-3:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Ķīmiskie indikatori. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009.	EN ISO 11140-1:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Veselības aprūpes līdzekļu sterilizēšana. Ķīmiskie indikatori. 3. daļa: 2. klases indikatorsistēmas lietošanai Bovija (Bowie) un Dika (Dick) tvaika testā (ISO 11140-3:2007, ieskaitot Cor 1:2007)	2.12.2009.	EN ISO 11140-3:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11197:2009 Medicīniskās infrastruktūras apgādes bloki (ISO 11197:2004)	2.12.2009.	EN ISO 11197:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakošanas sistēmām (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11607-1:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Iepakojums un tara termināli sterilizētiem medicīnas piederumiem – 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006.		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Medicīnas piederumu sterilizēšana – Mikrobioloģiskās metodes – 1. daļa: Uz ražojuma esošās mikroorganismu populācijas lieluma un rakstura noteikšana (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006.	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.10.2006.)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Medicīnas piederumu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 2. daļa: Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lāzeri un to aprīkojums. Pretošanās spēju pret lāzera iedarbību testēšanas metode un klasifikācija ķirurģijā lietojamiem pārklājiem un/vai pacientus aizsargājošiem pārvalkiem. 1. daļa: Primārā aizdegšanās un lāzerstara iespiešanās (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lāzeri un lāzeriekārtas. Ķirurģisko pārklāju un/vai pacientu aizsargpārklāju lāzerizturības testēšana un klasificēšana. 2. daļa: Sekundārā aizdedzamība (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009.	EN ISO 11810-2:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmoimplanti. Intraokulārās lēcas. 8. daļa: Fundamentālās prasības (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11979-8:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Īpašās prasības sirds un asinsvadu implantiem. 2. daļa: Vaskulārās protēzes ar sirds vārstuļu vadiem	2.12.2009.	EN 12006-2:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Īpašās prasības sirds un asinsvadu implantiem. 3. daļa: Endovaskulārās ierīces	2.12.2009.	EN 12006-3:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 12183:2009 Ratiņkrēsli ar rokas piedziņu. Prasības un testēšanas metodes	7.7.2010.		
CEN	EN 12184:2009 Ratiņkrēsli un motorratiņi ar elektropiedziņu un to uzlādes ierīces. Prasības un testēšanas metodes	7.7.2010.		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Elpošanas caurules anestēzijas un elpināšanas iekārtām	7.7.2010.	EN 12342:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medicīniskie termometri. 1. daļa: Šķidra metāla maksimālie stikla termometri	2.12.2009.	EN 12470-1:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medicīniskie termometri. 2. daļa: Fāzes maiņas tipa termometri (punktu matrice)	2.12.2009.	EN 12470-2:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medicīniskie termometri. 3. daļa: Kompaktie elektriskie maksimālie termometri (ekstrapolētie un neekstrapolētie)	2.12.2009.	EN 12470-3:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medicīniskie termometri. 4. daļa: Prasības elektriskajiem termometriem nepārtrauktai mērīšanai	2.12.2009.	EN 12470-4:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 12470-5:2003 Medicīniskie termometri – 5.daļa: Infrasarkano auss maksimālo termometru lietojums	7.11.2003.		

Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.

CEN	EN ISO 12870:2009 Oftalmiskā optika. Briļļu rāmji. Prasības un testēšanas metodes (ISO 12870:2004)	2.12.2009.	EN ISO 12870:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Mazie tvaika sterilizētāji	7.7.2010.	EN 13060:2004 +A1:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.9.2010.)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2011.)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Šī ir pirmā publikācija	3. piezīme	30.11.2014.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 2. daļa: Filtrēšana (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 3. daļa: Liofilizācija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 4. daļa: Tīrīšanas tehnoloģijas uz vietas (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 5. daļa: Sterilizācija uz vietas (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 6. daļa: Izolatoru sistēmas (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.12.2011.)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošas prasības (ISO 13485:2003)	30.8.2012.	EN ISO 13485:2003 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2012.)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Elpošanas sistēmas terapijas iekārta. 1. daļa: Smidzināšanas sistēmas un to komponenti	7.7.2010.	EN 13544-1:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Elpošanas terapijas iekārta. 2. daļa: Cauruļvadi un savienojumi	7.7.2010.	EN 13544-2:2002 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Elpošanas terapijas iekārta. 3. daļa: Gaisa bagātināšanas ierīces	7.7.2010.	EN 13544-3:2001 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 13624:2003 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptiskie līdzekļi – Kvantitatīvs suspensijas tests medicīnas instrumentu apstrādei lietojamo ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu fungicīdās aktivitātes novērtēšanai – Testa metode un prasības (2. fāze, 1. solis)	30.9.2005.		
CEN	EN 13718-1:2008 Medicīniskie transportlīdzekļi un to aprīkojums. Neatliekamās medicīniskās palīdzības gaisa transportlīdzekļi. 1. daļa: Prasības medicīniskajām ierīcēm, ko lieto medicīniskajā gaisa transportā	19.2.2009.	EN 13718-1:2002 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (28.2.2009.)
CEN	EN 13726-1:2002 Testa metodes primārajam brūču pārsienajamam materiālam – 1.daļa: Uzsūcamība	27.3.2003.		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009.		
CEN	EN 13726-2:2002 Testa metodes primārajam brūču pārsienajamam materiālam – 2.daļa: Ūdens tvaiku caurlaides ātrums	27.3.2003.		
CEN	EN 13727:2012 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi. Kvantitatīvs suspensijas tests baktericīdās aktivitātes novērtēšanai medicīnas jomā. Testēšanas metode un prasības (2. fāze, 1. posms)	30.8.2012.	EN 13727:2003 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.11.2012.)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrāti hemodialīzei un līdzīgu terapiju veidiem	2.12.2009.	EN 13867:2002 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 13976-1:2011 Glābšanas sistēmas. Inkubatoru transportēšana. 1. daļa: Saskarnes prasības	19.8.2011.	EN 13976-1:2003 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.11.2011.)
CEN	EN 13976-2:2011 Glābšanas sistēmas. Inkubatoru transportēšana. 2. daļa: Sistēmas prasības	19.8.2011.	EN 13976-2:2003 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.11.2011.)
CEN	EN 14079:2003 Neaktīvie medicīniskie materiāli – Lietojuma prasības un testa metodes higroskopiskai kokvilnas marlei un higroskopiskai kokvilnas un viskozes marlei	30.9.2005.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14139:2010 Oftalmoloģiskā optika. Gatavo briļļu specifikācijas	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte. Laba klīniskā pieredze (ISO 14155:2011)	27.4.2012.	EN ISO 14155:2011 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Medicīniskiem nolūkiem paredzētie sterilizētāji. Zemas temperatūras tvaika un formaldehīda sterilizētāji. Prasības un testēšana	7.7.2010.	EN 14180:2003 +A1:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 14348:2005 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi – Kvantitatīvs suspensijas tests medicīnā lietoto ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu, arī instrumentu dezinficēšanas līdzekļu, mikobaktericidās iedarbības noteikšanai – Testa metodes un prasības (2. fāze, 1.posms)	30.9.2005.		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trahejas intubācijas caurules, kas paredzētas lāzerķirurģijai – Prasības marķēšanai un pavadinformācijai (ISO 14408:2005)	2.12.2009.	EN ISO 14408:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 14561:2006 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi – Kvantitatīvs nēsāšanas tests medicīnā lietoto instrumentu baktericīdās iedarbības noteikšanai – Testa metode un prasības – Testa metode un prasības (2.fāze, 2.solis)	15.11.2006.		
CEN	EN 14562:2006 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi – Kvantitatīvs nēsāšanas tests medicīnā lietoto instrumentu fungicidās vai pretraugu iedarbības noteikšanai – Testa metode un prasības (2.fāze, 2. solis)	15.11.2006.		
CEN	EN 14563:2008 Ķīmiskie dezinfekcijas un antiseptikas līdzekļi. Kvantitatīvs nesēja tests medicīnisko piederumu dezinficēšanas līdzekļu mikobaktericidālās un tuberkulocidālās iedarbības noteikšanai. Testēšanas metode un prasības (2. fāze, 2. solis)	19.2.2009.		
CEN	EN ISO 14602:2011 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Implanti osteosintēzei. Īpašās prasības (ISO 14602:2010)	27.4.2012.	EN ISO 14602:2010 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Krūšu implanti. Īpašās prasības (ISO 14607:2007)	2.12.2009.	EN ISO 14607:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Vispārīgās prasības (ISO 14630:2008)	2.12.2009.	EN ISO 14630:2008 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 14683:2005 Ķirurģiskās maskas – Prasības un testa metodes	2.6.2006.		
CEN	EN ISO 14889:2009 Oftalmoloģiskā optika. Briļļu lēcas. Pamatprasības neapslīpētām lēcām (ISO 14889:2003)	2.12.2009.	EN ISO 14889:2003 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 14931:2006 Cilvēkiem paredzētās spiedienkameras – Hiperbāriskās terapijas vajadzībām aprīkotas vairākvietīgas spiedienkameras – Veiktspēja, drošuma prasības un testēšana	15.11.2006.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Sterilizācijas līdzekļu un medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstības, validācijas un ikdienas pārvaldības raksturojuma vispārīgās prasības (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2010.)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.8.2012.)
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Saderība ar skābekli (ISO 15001:2010)	27.4.2012.	EN ISO 15001:2010 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN ISO 15002:2008 Gāzes caurplūduma mērītāji pievienošanai medicīnisko gāzu cauruļvadu sistēmu terminālim (ISO 15002:2008)	19.2.2009.	EN 13220:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.7.2010.)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmoloģiskie instrumenti. Pamatprasības un testēšana. 1. daļa: Vispārīgās prasības visiem oftalmoloģiskajiem instrumentiem (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15004-1:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastmasas trauki intravenozām injekcijām (ISO 15747:2010)	27.4.2012.	EN ISO 15747:2010 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2012.)
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmoimplanti. Oftalmijas viskoķirurģijas līdzekļi (ISO 15798:2010)	7.7.2010.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 1. daļa: Vispārīgās prasības, termini ar definīcijām un testi (ISO 15883-1:2009) (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15883-1:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 2. daļa: Prasības un testi ķirurģijas instrumentu, anestēzijas piederumu, trauku, tvertņu, stikla izstrādājumu un tamlīdzīgu piederumu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnām ar termisko dezinfekciju (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15883-2:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 3. daļa: Prasības un testi cilvēka organisma izdalījumu tvertņu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnām ar termisko dezinfekciju (ISO 15883-3:2009) (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15883-3:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas. 4. daļa: Prasības un testi termoneizturīgu endoskopu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnām ar ķīmisko dezinfekciju (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009.	EN ISO 15883-4:2008 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN 15986:2011 Simboli medicīnisko līdzekļu marķēšanai. Prasības attiecībā uz flatātus saturošu medicīnisko līdzekļu marķēšanu	13.5.2011.		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenti lietošanai kopā ar neaktīvajiem ķirurģiskajiem implantiem. Vispārīgās prasības (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010.	EN ISO 16061:2008 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (28.2.2010.)
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehniskie palīglīdzekļi personām ar funkcionāliem traucējumiem – Ikdienas vides aprīkojuma tālvadības sistēmas (ISO 16201:2006)	19.2.2009.		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Miega apnojas elpterapija. 1. daļa: Miega apnojas elpterapijas tehniskie līdzekļi (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009.	EN ISO 17510-1:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Miega apnojas elpterapija. 2. daļa: Maskas un to uzlikšanas piederumi (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009.	EN ISO 17510-2:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 17664:2004 Medicīnisko ierīču sterilizācija – Ražotāja nodrošināmā informācija atkārtoti sterilizējamu ierīču apstrādei (ISO 17664:2004)	30.9.2005.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Veselības aprūpes produktu sterilizēšana – Mitrs siltums – 1.daļa: Prasības medicīnas līdzekļu sterilizācijas procesa attīstīšanai, validēšanai un ikdienas kontrolei (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006.	EN 554:1994 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.8.2009.)
CEN	EN ISO 18777:2009 Transportējamās medicīniskās šķidrā skābekļa sistēmas. Īpašās prasības (ISO 18777:2005)	2.12.2009.	EN ISO 18777:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 18778:2009 Elpināšanas iekārtas. Monitori bērniem. Īpašās prasības (ISO 18778:2005)	2.12.2009.	EN ISO 18778:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicīniskie skābekļa un tā maisījumu dozatori – Īpašās prasības (ISO 18779:2005)	30.9.2005.		
CEN	EN ISO 19054:2006 Medicīnisko iekārtu sliežu sistēmas (ISO 19054:2005)	7.9.2006.	EN 12218:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2008.)
CEN	EN 20594-1:1993 Koniski savienojumi ar 6% (Luera) konusu šļircēm, adatām un citām medicīnas ierīcēm – 1.daļa: Vispārīgas prasības (ISO 594-1:1986)	18.11.1995.		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.1998.)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Implanti locītavu aizstāšanai. Īpašās prasības (ISO 21534:2007)	2.12.2009.	EN ISO 21534:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Implanti locītavu aizstāšanai. Speciālās prasības gūžas locītavas aizstāšanas implantiem (ISO 21535:2007)	2.12.2009.	EN ISO 21535:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktīvie ķirurģiskie implanti. Implanti locītavu aizstāšanai. Speciālās prasības ceļa locītavas aizstāšanas implantiem (ISO 21536:2007)	2.12.2009.	EN ISO 21536:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 21649:2009 Bezadatas medicīniskās šļirces. Prasības un testēšanas metodes (ISO 21649:2006)	7.7.2010.	EN ISO 21649:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Augstspiediena lokanie savienojumi medicīnisko gāzu sistēmām (ISO 21969:2009)	7.7.2010.	EN ISO 21969:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.2010.)
CEN	EN ISO 21987:2009 Oftalmoloģiskā optika. Gatavās pieslīpētās briļļu lēcas (ISO 21987:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicīniskie piederumi, kuros izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus. 1. daļa: Riska pārvaldības pielietojums (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008.	EN 12442-1:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2008.)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicīniskie piederumi, kuros izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus. 2. daļa: To izcelsmes avotu, komplektācijas, transportēšanas un glabāšanas pārbaude (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008.	EN 12442-2:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2008.)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicīniskie piederumi, kuros izmanto dzīvnieku audus un to atvasinājumus. 3. daļa: Vīrusu un transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) ierosinātāju iznīcināšanas un/vai inaktivēšanas validēšana (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008.	EN 12442-3:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.6.2008.)
CEN	EN ISO 22523:2006 Ārējās ekstremitāšu protēzes un ārējās ortozes – Prasības un testēšana (ISO 22523:2006)	9.8.2007.	EN 12523:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.4.2007.)

Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.

CEN	EN ISO 22675:2006 Protezēšana – Potītes-pēdas ierīču un pēdvienību testēšana – Prasības un metodika (ISO 22675:2006)	9.8.2007.		

Šis standarts vēl ir jāgroza, lai ņemtu vērā ar Direktīvu 2007/47/EK ieviestās prasības. Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) publicēs grozīto standartu iespējami drīz. Ražotājiem ieteicams pārbaudīt, vai visas grozītās direktīvas pamatprasības tiek pienācīgi ievērotas.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Elpošanas nodrošināšanas sistēmu filtri anestēzijai un elpināšanai. 1. daļa: Sālstesta metode filtrētspējas novērtēšanai (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009.	EN 13328-1:2001 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (30.9.2008.)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Elpošanas nodrošināšanas sistēmu filtri anestēzijai un elpināšanai. 2. daļa: Ar filtrāciju nesaistītie aspekti (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009.	EN ISO 23328-2:2008 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestēzijas un elpas nodrošināšanas iekārtas. Maksimālās izelpas plūsmas mērītāji spontāni elpojošu cilvēku plaušu darbības novērtēšanai (ISO 23747:2007)	2.12.2009.	EN ISO 23747:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulārie implanti. 1. daļa: Endovaskulārās protēzes (ISO 25539-1:2003 ieskaitot Amd 1:2005)	2.12.2009.	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012.		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulārie implanti. Endovaskulārie līdzekļi. 2. daļa: Vaskulārie stenti (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009.	EN ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (21.3.2010.)
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012.		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestēzijas un elpināšanas iekārtas. Spirometri cilvēku izelpotā gaisa tilpuma mērīšanai (ISO 26782:2009)	7.7.2010.		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN 27740:1992 Ķirurģiskie instrumenti, skalpeļi ar atdalāmiem asmeņiem, atbilstīgiem izmēriem (ISO 7740:1985)	18.11.1995.		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (31.5.1998.)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazīvie sfigmomanometri. 1. daļa: Prasības un testēšanas metodes neautomatizētas mērīšanas tipiem (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012.	EN 1060-2:1995 +A1:2009 EN 1060-1:1995 +A2:2009 2.1. piezīme	31.5.2015.
Cenelec	EN 60118-13:2005 Dzirdes aparāti – 13. daļa: Elektromagnētiskā saderība (EMS) IEC 60118-13:2004	19.1.2006.	EN 60118-13:1997 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.2.2008.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60522:1999 Aprīkotu rentgenlampu pastāvīgās filtrētspējas noteikšana IEC 60522:1999	14.11.2001.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60580:2000 Medicīnas elektroiekārtas – Dozas un laukuma reizinājuma mērītāji IEC 60580:2000	13.12.2002.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektriskie medicīnas aparāti – 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju IEC 60601-1:2005	27.11.2008.	EN 60601-1:1990 un tā labojumi + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 un tā labojums 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.6.2012.)
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	Šī ir pirmā publikācija	3. piezīme	31.12.2017.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011.		

1. un 3. piezīmes papildinājums attiecībā uz atbilstības prezumpcijas beigu datumu, piemērojot EN 60601-1:2006. Piemērojot EN 60601-1:2006, atbilstības prezumpcijas beigu datums ir 2017. gada 31. decembris. Tomēr EN 60601-1:2006 ZZ pielikums no 2015. gada 31. decembra vairs nenorāda uz atbilstības prezumpciju Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām. No 2016. gada 1. janvāra tikai tās EN 60601-1:2006 klauzulas un apakšklauzulas, kas atbilst EN 60601-1:2006/A1:2013 ZZ pielikuma klauzulām un apakšklauzulām, nodrošina atbilstības prezumpciju Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām, ciktāl tas norādīts EN 60601-1:2006/A1:2013 ZZ pielikumā.

Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Elektriskie medicīnas aparāti – 1-2. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju – Papildstandarts: Elektromagnētiskā saderība – Prasības un testi IEC 60601-1-2:2007 (Ar grozijumiem)	27.11.2008.	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.6.2012.)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Elektriskie medicīnas aparāti – 1-3. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju – Papildstandarts: Pretradiācijas aizsardzība rentgendiagnostikas iekārtās IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008.	EN 60601-1-3:1994 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.6.2012.)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1-6.daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Izmantojamība IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011.	EN 60601-1-6:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.4.2013.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Elektriskie medicīnas aparāti – 1-8. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju – Papildstandarts: Vispārīgās prasības, testi un norādījumi trauksmes signalizācijas sistēmām elektriskajos medicīnas aparātos un sistēmās IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008.	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.6.2012.)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektriskie medicīnas aparāti – 1-10. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju – Papildstandarts: Prasības atgriezeniski saistīto fizioloģisko kontrolleru izstrādāšanai IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1-11. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un vispārīgo veiktspēju. Papildstandarts: Prasības elektriskajām medicīnas iekārtām un elektriskajām medicīnas sistēmām veselības aprūpei mājas apstākļos IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-1.daļa: Īpašas drošības prasības elektronu paātrinātājiem sprieguma diapazonā no 1 MeV līdz 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001.		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.6.2005.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medicīniskā elektroaparatūra. 2-2. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības augstfrekvences ķirurģiskajām iekārtām un to palīgierīcēm IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-2:2007 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.4.2012.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medicīniskā elektroiekārta – 2.daļa: Īpašas drošības prasības īsviļņu terapijas iekārtai IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995.		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.7.2001.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-4.daļa: Īpašās drošības prasības sirds defibrilatoriem IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-5.daļa: Īpašās drošības prasības ultraskaļas fizioterapijas iekārtām IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-8.daļa: Īpašas drošības prasības terapijas rentgeniekārtām, kas darbojas sprieguma diapazonā no 10 kV līdz 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001.		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.7.1998.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medicīnas elektroiekārtas – 2-10.daļa: Īpašās drošības prasības nervu un muskuļu stimulatoriem IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002.		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.11.2004.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medicīniskās elektroiekārtas – 2.daļa: Īpašas drošības prasības gamma staru terapijas iekārtām IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999.		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.9.2007.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Elektriskās medicīnas iekārtas – 2-12. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz elpināšanas aparātu drošumu – Elpināšanas aparāti intensīvajai terapijai un reanimācijai IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Elektriskās medicīnas iekārtas – 2-13. daļa: Īpašās prasības anestēzijas sistēmu drošumam un būtiskajai veiktspējai IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007.		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.3.2010.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-16.daļa: Īpašas prasības hemodialīzes, hemodiafiltrācijas un hemofiltrācijas iekārtu drošībai IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999.		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medicīnas elektroiekārtas. 2-17.daļa: Īpašas prasības automātikas vadītiem brahiterapijas pēcuzpildes aparātiem IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005.	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.3.2007.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medicīniskās elektroiekārtas – 2.daļa: Īpašas drošības prasības endoskopijas iekārtām IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999.		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.8.2003.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medicīniskā elektroaparatūra. 2-19. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības zīdaiņu inkubatoriem IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.4.2012.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medicīniskā elektroaparatūra. 2-20. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības zīdaiņu transportēšanas inkubatoriem IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-20:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.9.2012.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medicīniskā elektroaparatūra. 2-21. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības zīdaiņu starojumsildītājiem IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.4.2012.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medicīniskā elektroiekārta – 2.daļa: Īpašas drošības prasības diagnostikas un terapeitiskai lāzeriekārtai IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medicīnas elektroiekārtas – 2-23.daļa: Īpašas prasības pret transkutānā parciālā spiediena monitorēšanas aparatūras drošumu, arī būtiskajos tās darbības aspektos IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001.	EN 60601-2-23:1997 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.1.2003.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2.daļa: Īpašas prasības infūzijas sūkļu un regulatoru drošumam IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medicīniskā elektroiekārta – 2.daļa: Īpašas drošības prasības elektrokardiogrāfiem IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997.		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.5.2002.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 edicīniskās elektroiekārtas – 2-26.daļa: Īpašas drošības prasības elektroencelogrāfiem IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005.	EN 60601-2-26:1994 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.3.2006.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-27. daļa: Īpašās drošuma prasības elektrokardiogrāfiskās novērošanas iekārtām, arī būtiskajos to darbības aspektos IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006.	EN 60601-2-27:1994 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.11.2008.)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-28. daļa: Īpašās prasības medicīniskās diagnostikas rentgenstarotāju pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011.	EN 60601-2-28:1993 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.4.2013.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Elektriskā medicīnas aparatūra – 2-29. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz radioterapijas modelēšanas iekārtu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009.	EN 60601-2-29:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.11.2011.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medicīniskā elektroiekārta – 2-34.daļa: Īpašas drošības prasības asinsspiediena tiešās novērošanas iekārtai IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003.	EN 60601-2-34:1995 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.11.2003.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medicīniskās elektroiekārtas – 2.daļa: Īpašas drošības prasības ekstrakorporāli inducētām litotripsijām IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Elektriskie medicīnas aparāti – 2-37. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz ultraskaņas medicīniskās diagnostikas un pārraudzības aparatūras pamatdrošumu un būtisko veiktspēju IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008.	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.10.2010.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Elektriskie medicīnas aparāti – 2-39. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz peritoneālās dialīzes iekārtu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008.	EN 60601-2-39:1999 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.3.2011.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-40.daļa: Īpašas prasības elektromiogrāfu un iekārtu, kas izraisa reakciju, drošībai IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-41. daļa: Īpašās prasības attiecībā uz ķirurģisko gaismekļu un diagnostisko gaismekļu pamatdrošumu un būtisko veiktspēju IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-41:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.11.2012.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-43. daļa: Īpašās prasības invazīvo procedūru rentgenaparatūras pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011.	EN 60601-2-43:2000 + EN 60601-2-54:2009 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.6.2013.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medicīnas elektroiekārtas – 2-45.daļa: Īpašas drošības prasības mamogrāfijas rengeniekārtām un mamogrāfijas stereotaksiskām ierīcēm IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001.	EN 60601-2-45:1998 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.7.2004.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-46.daļa: Īpašas drošības prasības operāciju galdiem IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medicīnas elektroiekārtas – 2-47.daļa: Īpašas prasības pret ambulatorisko elektrokardiogrāfijas sistēmu drošumu, arī būtiskajos to darbības aspektos IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medicīnas elektroiekārtas – 2-49.daļa: Īpašas prasības multifunkcionālās pacienta monitorēšanas aparatūras drošumam IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medicīniskā elektroaparatūra. 2-50. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības zīdaiņu fototerapijas iekārtām IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-50:2002 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.5.2012.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medicīniskās elektroiekārtas – 2-51.daļa: Īpašas drošības prasības pierakstošiem un analizējošiem vienkanālu un vairākkanālu elektrokardiogrāfiem, arī būtiskajos to darbības aspektos IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medicīniskās elektroiekārtas. 2-52. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības medicīniskajām gultām IEC 60601-2-52:2009	13.5.2011.	EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 + EN 1970:2000 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.6.2012.)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60627:2001 Rentgendiagnostikas attēlveidošanas iekārtas – Vispārējas nozīmes un mamogrāfijas antiizkliedes režģu raksturlielumi IEC 60627:2001	13.12.2002.		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika – Audioloģiskās iekārtas – 1.daļa: Tīrtoľa audiometri IEC 60645-1:2001	13.12.2002.	EN 60645-1:1994 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.10.2004.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometri – 2.daļa. Iekārta runas audiometrijai IEC 60645-2:1993	17.5.1997.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika – Audiometriskā aparatūra – 3. daļa: Īsie testēšanas signāli IEC 60645-3:2007	27.11.2008.	EN 60645-3:1995 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.6.2010.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometri – 4.daļa. Izstiepta augstfrekvenču diapazona audiometrijai paredzēta iekārta IEC 60645-4:1994	23.8.1996.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 61217:1996 Radioterapijas modelēšanas iekārtas – Koordinātes, pārvietojumi un skalas IEC 61217:1996	14.11.2001.		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.12.2003.)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	27.11.2008.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.2.2011.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 61217:2012 Radioterapijas iekārtas. Koordinātes, pārvietojumi un skalas IEC 61217:2011	30.8.2012.	EN 61217:1996 un tā labojumi 2.1. piezīme	11.1.2015.
Cenelec	EN 61676:2002 Medicīnas elektroiekārtas. Diagnostikas radioloģijā lietojamo rentgenlampu neinvazīvas sprieguma mērīšanas dozimetriskie instrumenti IEC 61676:2002	15.10.2003.		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010.	3. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.3.2012.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 62083:2009 Elektriskā medicīnas aparatūra. Drošuma prasības stereotaktiskās staru terapijas plānošanas sistēmām IEC 62083:2009	18.1.2011.	EN 62083:2001 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.11.2012.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Medicīnas elektroiekārtas. Rentgenstaru digitālo attēlveides aparātu raksturlielumi. 1.daļa: Detektīvās kvantu efektivitātes noteikšana IEC 62220-1:2003	24.6.2004.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Elektriskie medicīnas aparāti – Digitālo rentgenattēlveides aparātu raksturlielumi – 1-2. daļa: Detektīvās kvantu efektivitātes noteikšana – Detektori mamogrāfijai IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Elektriskā medicīnas aparatūra – Digitālo rentgenattēlveides aparātu raksturlielumi – 1-3. daļa: Detektīvās kvantu efektivitātes noteikšana – Detektori, ko lieto dinamiskajā attēlveidē IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 62304:2006 Medicīnisko piederumu programmatūra – Programmatūras dzīvescikla procesi IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 62366:2008 Medicīnas piederumi – Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija IEC 62366:2007	27.11.2008.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-35. daļa: Īpašās prasības sildierīču, kas sildīšanai medicīniskām vajadzībām izmanto segas, paliktņus un matračus, pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-35:1996 2.1. piezīme	Darbības izbeigšanās datums (1.11.2012.)

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-58. daļa: Īpašās prasības acu ķirurģijā izmantojamo kontaktlēcu izņemšanas ierīču un vitrektomiskās aparatūras pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai (IEC 80601-2-58:2008) IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Elektriskā medicīnas aparatūra. 2-59. daļa: Īpašās prasības skrīninga termogrāfu, kas paredzēti cilvēku febrilās temperatūras noteikšanai, pamatdrošumam un būtiskajai veiktspējai IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011.		

(*): Šajā Eiropas standartā ne vienmēr ietvertas Direktīvā 2007/47/EK paredzētās prasības.

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

1. piezīme: Parasti atbilstības prezumpcijas beigu datums ir atsaukšanas datums ("dow" – date of withdrawal), ko noteikusi Eiropas standartizācijas organizācija, bet standartu lietotājiem jāievēro, ka dažos izņēmuma gadījumos var būt citādi.

2.1. piezīme: Jaunajam (vai grozītajam) standartam ir tāda pati darbības joma kā aizstātajam standartam. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām vai citām prasībām.

2.2. piezīme: Jaunajam standartam ir plašāka darbības joma, salīdzinot ar aizstāto standartu. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām vai citām prasībām.

2.3. piezīme: Jaunajam standartam ir šaurāka darbības joma, salīdzinot ar aizstāto standartu. Norādītajā datumā (daļēji) aizstātais standarts zaudē prezumpciju par atbilstību attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām un citām prasībām attiecībā uz tiem ražojumiem vai pakalpojumiem, uz ko attiecas jaunais standarts. Prezumpcija par atbilstību attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām vai citām prasībām attiecībā uz tiem ražojumiem vai pakalpojumiem, uz ko joprojām attiecas (daļēji) aizstātais standarts, bet uz ko neattiecas jaunais standarts, paliek nemainīga.

3. piezīme: Grozījumu gadījumā atsauces standarta numurs ir EN CCCCC:YYYY, iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, un attiecīgie jaunie grozījumi. Aizstātais standarts ir attiecīgi EN CCCCC:YYYY un tā iepriekšējie grozījumi, ja tādi bijuši, bet bez jaunā grozījuma. Norādītajā datumā aizstātais standarts zaudē atbilstības prezumpciju attiecībā uz attiecīgo Savienības tiesību aktu pamatprasībām vai citām prasībām.

PIEZĪME:

— Informāciju, kas attiecas uz standartu pieejamību, var iegūt no Eiropas standartizācijas organizācijām vai no valstu standartizācijas organizācijām, kuru saraksts ir publicēts *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* atbilstoši Regulas (ES) Nr. 1025/2012 ([1]) 27. pantam.

— Eiropas standartizācijas organizācijas standartus pieņem angļu valodā (CEN un Cenelec standartus publicē arī franču un vācu valodā). Pēc tam valsts standartizācijas iestādes standartu nosaukumus tulko visās attiecīgajās Eiropas Savienības oficiālajās valodās. Eiropas Komisija neuzņemas atbildību par to nosaukumu pareizību, kuri iesniegti publicēšanai Oficiālajā Vēstnesī.

— Atsauces uz labojumiem "…/AC:YYYY" publicē tikai informācijai. Ar labojumu standarta tekstā novērš drukas, valodas vai līdzīgas kļūdas, un tas var attiekties uz Eiropas standartizācijas organizācijas pieņemtā standarta vienu vai vairākām valodu versijām (angļu, franču un/vai vācu valodu).

([1]) OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

— Atsauces numuru publikācija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* nenozīmē, ka standarti ir pieejami visās Eiropas Savienības oficiālajās valodās.

— Ar šo sarakstu aizstāj visus iepriekšējos sarakstus, kas publicēti *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*. Eiropas Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.

— Sīkāka informācija par saskaņotajiem standartiem un citiem Eiropas standartiem ir pieejama:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm