

**Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas ta' l-implimentazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE tal-Kunsill
dwar mezzi mediċi**

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni)

(Test b' rilevanza għaż-ŻEE)

(2017/C 389/03)

ESO ⁽¹⁾	Ir-referenza u t-titlu tal-istandard (u d-dokument ta' referenza)	L-ewwel pubblikazzjoni fil- ĠU	Referenza ta' l-istandard li għe sostitwit	Data tal-waqfa tal- presunzjoni tal- konformità ta' l-istandard li għe sostitwit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizzazzjoni – Sterilizzaturi bil-fwar – Sterilizzaturi kbar	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Ingwanti mediċi li jintużaw darba – Parti 1: Rekwiżiti u ttestjar li m'għandhomx toqob	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Ingwanti mediċi li jintużaw darba – Parti 2: Rekwiżiti u ttestjar għal propjetajiet fiżiċi	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Nota 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Ingwanti mediċi li jintużaw darba – Parti 3: Rekwiżiti u ttestjar għal evalwazzjoni bijoloġika	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Ingwanti mediċi li jintużaw darba – Parti 3: Rekwiżiti u ttestjar għad-determinazzjoni ta' kemm jistgħu jithallew mahżunin bla ma jintu- żaw	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi – Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" – Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi – Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" – Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċes- sati aspetikament	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilaturi għall-pulmuni – Parti 3: Rekwiżiti partikolari għal ventilaturi f'każ ta' emerġenza u trasport	7.7.2010	EN 794-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri mhux invażivi – Parti 3: Rekwiżiti supplementari għal sistemi elettromekaniċi għall-kejl tal-pressjoni tad-demem	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri mhux invażivi – Parti 4: Proċeduri ta' ttestjar għad-determinazzjoni ta' l-eżattezza tas-sistema ġenerali ta' sfigmomanometri mhux invażivi awtomati	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Tagħmir ta' trasfużjoni għal użu mediku – Parti 4: Settijiet ta' trasfużjoni li jintużaw darba biss (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubi tat-trakeostomija – Parti 2: Tubi pedjatriċi	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi – Sterilizzaturi ta' ossidu ta' etilene – Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar	2.12.2009	EN 1422:1997 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Kataters minbarra kataters intravaskulari – Metodi ta' ttestjar għal propjetajiet komuni	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Dentistrija – Apparati mediċi għad-dentistrija – Strumenti	7.7.2010	EN 1639:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Dentistrija – Apparati mediċi għad-dentistrija – Tagħmir	7.7.2010	EN 1640:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Dentistrija – Apparati mediċi għad-dentistrija – Materjali	7.7.2010	EN 1641:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Dentistrija – Apparati mediċi għad-dentistrija – Implantazzjoni dentali	27.4.2012	EN 1642:2009 Nota 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Tagħmir ta' forma konika li jidjieg fit-tarf b'6 % (Luer) għal siringi, labar u ċertu tagħmir mediku iehor – Tagħmir li jillokja	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tubi u konnetturi tat-trakea	7.7.2010	EN 1782:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom – Ambulanzi tat-triq	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Boroż li jilqgħu l-anestetiku (ISO 5362:2000, modifikat)	7.7.2010	EN 1820:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq – Parti 1: Speċifikazzjoni għal sistemi ġenerali ta' streċers u apparat għat-tqandil ta' pazjenti	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq – Parti 2: Streċer li tithaddem bl-enerġija	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq – Parti 3: Streċer li tiflah għal hafna xogħol	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq – Parti 4: Siġġu li jingħalaq li jintuża għat-trasferiment ta' pazjenti	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq – Parti 5: Sapport għal streċers	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Tagħmir għall-ghajnuna fil-mixi – Rekwiżiti ġenerali u metodi ta' ttestjar	10.8.1999		

Dan l-istandard għad jehtieg li jiġi emendat biex jiehu kont tal-htigiet introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE. L-istandard emendat għandu jiġi ppubblikat mis-CEN malajr kemm jista' jkun. Il-manifatturi huma avżati biex jivverifikaw jekk il-htigiet Essenzjali rilevanti kollha tad-Direttiva emendata humiex koperti b'mod xieraq.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Kontenituri tal-plastik li jikkollassaw għal demm uman u komponenti tad-demm – Parti 2: Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti u fuljetti bi struzzjonijiet (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Kontenituri tal-plastik li jikkollassaw għal demm uman u komponenti tad-demm – Parti 3: Sistemi ta' boroż tad-demm b'karatteristiċi integrati (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Kontenituri tal-plastik li jikkollassaw għal demm uman u komponenti tad-demmm – Parti 4: Sistemi ta' boroż tad-demmm b'karatteristiċi integrati (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondoms tal-gommplastika naturali – Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Tagħmir anestetiku u respiratorju – Vokabularju (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Tagħmir ta' pajpijiet ta' pressjoni baxxa biex jintużaw ma' gassijiet mediċi (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Nota 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Apparat li jittrasforma fwar f'mediċina likwida – Sistemi ta' mili ta' aġent speċifikat (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju – Tubi ta' trakeostomija – Parti 1: Tubi u konnetturi biex jintużaw minn adulti (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Impjanti kardjovaskulari – Proteżijiet tal-valv kardijaku (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Impjanti neurokirurġiċi – Mogħdijiet alternattivi u komponenti idroċefali sterili li jintużaw darba biss (ISO 7197:2006, inkluż Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju – Laringoskopji għal intubazzjoni trakeali (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass – Parti 1: Sistemi li jahdmu b'pajpijiet użati għal gassijiet mediċi kompressati u vakwu (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Nota 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Nota 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Tagħmir għal terapija respiratorja – Parti 2: Sistemi ta' rimi ta' gass anestetiku (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Siringi ipodermiċi sterili li jintużaw darba biss – Parti 3: Siringi li jspiċċa minnhom infushom għal tilqim b'doża fissa (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Siringi ipodermiċi sterili li jintużaw darba biss – Parti 4: Siringi b'karatteristiċi li jhalluhomx jintużaw mill-ġdid (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Umdaturi għall-passaġġi tan-nifs għal użu mediku – Rekwiżiti partikolari għal sistemi respiratorji li jużaw umdatur (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Konċentraturi ta' ossiġenu għal użu mediku – Rekwiżiti ta' sigurtà (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Nota 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika – Parti 2: Sistemi anestetiki għat-tehid tan-nifs (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika – Parti 3: Sistemi ta' trasferiment u recessjoni ta' sistemi attivi ta' rimi ta' gass anestetiku (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Nota 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika – Parti 4: Apparati li jissupplixi fwar anestetiku (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika – Parti 5: Ventilaturi għall-anestesija (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Tagħmir terminali għal sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass – Parti 1: Tagħmir terminali għal gassijiet u vakum mediċi kompressati (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Tagħmir terminali għal sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass – Parti 2: Tagħmir terminali għal sistemi ta' rimi ta' gass anestetiku (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju – Apparat li jiskambja s-shana u l-indewwa (HMEs) biex inehhi l-umdità minn gassijiet respirati fi bniedem – Parti 1: HMEs biex jintużaw ma' volumi minimi ta' respirazzjoni ta' 250 ml (ISO 9360-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju – Apparat li jiskambja s-shana u l-indewwa (HMEs) biex inehhi l-umdità minn gassijiet respirati fi bniedem – Parti 2: HMEs biex jintużaw fuq pazjenti li jkunu trakeostomizzati li jkollhom volumi minimi ta' respirazzjoni ta' 250 ml (ISO 9360-2:2009)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Impjanti neurokirurġiċi – Klipps li jinghalqu wahedhom użati f'kazijiet ta' aneurizma intrakranjali (ISO 9713:2009)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Tagħmir mediku għall-ġbid ta' arja – Parti 1: Tagħmir għall-ġbid ta' arja li jithaddem bl-elettriku – Rekwiżiti ta' sigurtà (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Tagħmir mediku għall-ġbid ta' arja – Parti 2: Tagħmir għall-ġbid ta' arja li jithaddem bl-idejn (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Tagħmir mediku għall-ġbid ta' arja – Parti 3: Tagħmir għall-ġbid ta' arja li jiehu l-enerġija minn vakum jew ghajn ta' pressjoni (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Prostetika – Ittestjar strutturali ta' prostezi ta' naħa ta' isfel tad-dirghajn – Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 10328:2016)	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni	EN ISO 10328:2006 Nota 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regolaturi tal-pessjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi – Parti 1: Regolaturi tal-pessjoni u regolaturi tal-pessjoni b'tagħmir li jkejjejl il-ġiri tal-ġass (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regolaturi tal-pessjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi – Parti 2: Regolaturi ta' pressjoni bi ftuh wiehed jew aktar (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regolaturi tal-pessjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi – Parti 3: Regolaturi tal-pessjoni integrati ma' valvs taċ-ċilindri (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Regolaturi tal-pessjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi – Parti 4 – Regolaturi tal-pessjoni baxxa (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Apparat tar-rfiġh li jintuża għat-trasferiment ta' persuni b'diżabilità – Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	30.6.2007

Dan l-istandard għad jehtieg li jiġi emendat biex jiehu kont tal-htigiet introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE. L-istandard emendat għandu jiġi ppubblikat mis-CEN malajr kemm jista' jkun. Il-manifatturi huma avżati biex jivverifikaw jekk il-Htigiet Essenzjali rilevanti kollha tad-Direttiva emendata humiex koperti b'mod xieraq.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Kataters sterili intravaskulari li jintużaw darba – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 10555-1:1995)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Ventilaturi tal-pulmun għal użu mediku – Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali – Parti 2: Ventilaturi għal kura fid-dar ta' pazjenti dipendenti fuq ventilaturi (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Ventilaturi għall-pulmuni – Parti 4: Rekwiżiti partikolari għal resuxxitaturi mhaddmin mill-operatur (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Ventilaturi tal-pulmun għal użu mediku – Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali – Parti 6: Apparati għal support ta' ventilazzjoni għal kura fid-dar (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 1: Evalwazzjoni u ttestjar fl-ambitu ta' sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 10993- 1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 3: Testijiet għal ġenotossicità, karċinoġeni- ċita u tossicità riproduttiva (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Nota 2.1	Id-data ta' din il-pub- blikazzjoni
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 4: Selezzjoni ta' testijiet għal interazzjoni mad-demem (ISO 10993-4:2002, inkluż Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 5: Testijiet għal ċitotossicità in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 6: Testijiet għall-effetti lokali wara l- implantazzjoni (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 7: Residwi ta' sterilizzazzjoni minn ossidu ta' etilene (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikaz- zjoni ta' prodotti li jistgħu jikkaġunaw degradaz- zjoni (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 11: Testijiet għal tossicità sistematika (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Nota 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 13: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn appa- rati mediċi polimeriċi (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993- 13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 14: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn oġġetti taċ-ċeramika (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993- 14:2001 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 15: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn metalli u ligi (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993- 15:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Nota 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 17: Stabbilir ta' limiti permessi għal sustanzi li jistgħu jnixxu (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi – Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Ossidu ta' etilene – Parti 1: Rekwiziti għall- iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Radjazzjoni – Parti 1: Rekwiziti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137- 1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Radjazzjoni – Parti 2: Iffissar tad-doża ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahħa – Indikaturi bijoloġiċi – Part 2: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni b'ossidu ta' l-etilene (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahħa – Indikaturi bijoloġiċi – Part 3: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni bi shana umda (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahħa – Indikaturi kimiċi – Parti 1: Rekwiziti ġenerali (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahħa – Indikaturi kimiċi – Parti 3: Sistemi ta' indikatur Klassi 2 biex jintużaw fit-test tal-penetrazzjoni ta' fwar tat-tip 'Bowie and Dick' (ISO 11140-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Unitajiet ta' provvisti mediċi (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali – Parti 1: Rekwiziti għal materjali, sistemi li jgħolqu barriera sterili u sistemi ta' ppakkjar sterili (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali – Parti 2: Rekwiziti għall-validazzjoni għal proċessi ta' ffurmar, issigillar, u mmuntar (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahħa – Radjazzjoni – Parti 1: Rekwiziti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahħa – Metodi mikrobijoloġiċi – Parti 2: Testijiet ta' sterilità magħmulin fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lejzers u tagħmir relatat mal-lejser – Metodi ta' ttestjar u klassifikazzjoni tar-reżistenza għal-lejser ta' drappijiet kirurġiċi u/jew ta' għata li jipproteġi lill-pazjenti – Parti 1: Xegħil primarju u penetrazzjoni (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lejzers u tagħmir relatat mal-lejser – Metodi ta' ttestjar u klassifikazzjoni tar-reżistenza għal-lejser ta' drappijiet kirurġiċi u/jew ta' għata li jipproteġi lill-pazjenti – Parti 2: Tqabbid tan-nar sekondarju (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Impjanti oftalmiċi- Lentijiet intraokulari – Parti 8: Rekwiżiti fundamentali (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lejzers u tagħmir relatat mal-lejser – Determinazzjoni ta' reżistenza għal-lejser ta' tubi trakeali – Part 1: Xaftijiet ta' tubi trakeali (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lejzers u tagħmir relatat mal-lejser – Determinazzjoni ta' reżistenza għal-lejser ta' tubi trakeali – Part 2: Truf konnetturi ta' tubi trakeali (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Rekwiżiti partikolari għal impjanti kardijaċi u vaskulari – Parti 2: Prostesi vaskulari inklużi tubi ta' valvs kardijaċi	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Rekwiżiti partikolari għal impjanti kardijaċi u vaskulari – Parti 3: Apparati endovaskulari	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Siġġijiet bir-roti mmexxijin bl-idejn – Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Siġġijiet bir-roti li jaħdmu b'enerġija elettrika, skuters u l-apparat jagħtihom l-enerġija – Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubi għat-tehid tan-nifs mahsubin biex jintużaw ma' apparat anestetiku u ventilaturi	7.7.2010	EN 12342:1998 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometri kliniċi – Parti 1: Termometri metal- liċi b'likwidu fil-ħġieġ b'taġħmir li jkejjel l-oghla temperatura	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometri kliniċi – Parti 2: Termometri tat-tip dot matrix li jindikaw bdil fit-temperatura kkaġunat minn bidliet termali	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometri kliniċi – Parti 3: Operat ta' termom- etri elettrici kompatti (ma jbassrux u jbassru) b'taġħmir li jkejjel l-oghla temperatura	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometri kliniċi – Parti 4: Operat ta' termom- etri elettrici għal kejl kontinwu	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Termometri kliniċi – Parti 5: Operat ta' termom- etri infra-red li jiddaħhlu fil-widna (b'taġħmir li jkejjel l-oghla temperatura)	7.11.2003		

Dan l-istandard għad jehtieġ li jiġi emendat biex jiehu kont tal-htigiet introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE. L-istandard emendat għandu jiġi ppubblikat mis-CEN malajr kemm jista' jkun. Il-manifatturi huma avżati biex jivverifikaw jekk il-htigiet Essenzjali rilevanti kollha tad-Direttiva emendata humiex koperti b'mod xieraq.

CEN	EN ISO 12870:2009 Ottika oftalmika – Frejms tan-nuċċalijiet -Rekwiziti u metodi ta' ttestjar (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Sterilizzaturi li joperaw bi fwar ta' daqs żgħir	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Nota 2.1	Id-data ta' din il-pubblikazzjoni
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 1: Rekwiziti ġenerali (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Part 2: Filtrazzjoni (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 3: Lijofilazzjoni (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 4: Teknoloġiji nodfa fil-post stess (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 5: Sterilizzazzjoni fil-post stess (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 7: proċessi alternattivi għal apparat mediku u prodotti assoċjati (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi – Sistemi ta' mmanigġjar tal-kwalità – Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016)	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Tagħmir għal terapija respiratorja – Parti 1: Sistemi ta' produzzjoni ta' nebulożità u komponenti tagħhom	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Tagħmir għal terapija respiratorja – Parti 2: Tubi u konnetturi	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Tagħmir għal terapija respiratorja – Parti 3: Apparati li jgħorru l-arja	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi – Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall-evalwazzjoni ta' attività funġiċida ta' diżinfettanti kimiċi għal strumenti użati fiz-zona medika – Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (phase 2, step 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom – Arjuplani ambulanzi – Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi użati f'arjuplani ambulanzi	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom – Arjuplani ambulanzi – Parti 2: Rekwiżiti operattivi u rekwiżiti tekniċi għall-ambulanzi ta' l-ajru	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Metodi ta' ttestjar għal faxex għal feriti primarji – Parti 1: Aspetti ta' assorbiment	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Metodi ta' ttestjar għal faxex għal feriti primarji – Parti 2: Rata ta' trasmissjoni ta' fwar ta' rtuba fl-arja ta' faxex irqaq permeabbli	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi – Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall-evalwazzjoni ta' attività batteriċida għal strumenti użati fiz-zona medika – Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Nota 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Konċentrati għal emodjalisi u terapiji relatati	2.12.2009	EN 13867:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Sistemi ta' salvataġġ – Ġarr ta' inkubaturi – Parti 1: Kondizzjonijiet Interface	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Sistemi ta' salvataġġ – Ġarr ta' inkubaturi – Parti 2: System Rekwiżiti	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Apparati mediċi mhux attivi – Rekwiżiti ta' operat u metodi ta' ttestjar għal garża assorbenti u garża assorbenti tal-qoton u viskuża	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Ottika oftalmika – Speċifikazzjonijiet għal nuċ-ċalijiet li jinxtrow lesti kemm jintlibsu	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani – Prattika klinika tajba (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Din hi l-ewwel publikazzjoni		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi – Sterilizzaturi bil-fwar u formaldeid f'temperatura baxxa – Rekwiżiti u ttestjar	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi – Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall-evalwazzjoni ta' attività mikobakteriċida ta' diżinfettanti kimiċi fil-qasam mediku inklużi diżinfettanti ta' strumenti – Metodi ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubi trakeali maħsubin għal kirurgija bil-laser – Rekwiżiti għall-immarkar ta' informazzjoni u dak li jmur magħha (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi – Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall-evalwazzjoni ta' attività batterjiċidal għal strumenti użati fil-qasam mediku – Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi – Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall-evalwazzjoni ta' attività funguċidali jew li toqtol fungi b'ċellula waħda għal strumenti użati fil-qasam mediku – Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi – Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall-evalwazzjoni ta' attività mikobatterjiċidal jew tuberkuloċidali ta' diżinfettanti kimiċi għal strumenti użati fil-qasam mediku – Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Impjanti għal osteosinteżi – Rekwiżiti partikolari (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Impjantazzjonijiet kirurġiċi mhux attivi – Impjantazzjonijiet tas-sider – Rekwiżiti partikolari (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Rekwiżiti generali (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Maskri kirurġiċi – Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Ottika oftalmika – Lentijiet tan-nuċċalijiet – Rekwiżiti fundamentali għal lentijiet lesti iżda għad mhux maqtugħhin (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Reċipjenti li joperaw bi pressjoni għal okkupazzjoni umana (PVHO) – Sistemi ta' kmamar li joperaw bi pressjoni u li fihom għadd ta' postijiet għal terapija iperbarika – Operat, rekwiżiti u ttestjar ta' sigurtà	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-sahħa – Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' agenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Apparati mediċi – Applikazzjoni ta' mmanigġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Tagħmir anestetiku u respiratorju – Kompatibilità ma' l-ossigenu (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Apparati li jirreġistraw il-fluss biex ikunu konnessi ma' unitajiet terminali ta' sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Strumenti oftalmiċi – Rekwiżiti fundamentali u metodi ta' ttestjar – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali applikabbli għall-istrumenti oftalmiċi kollha (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Apparati mediċi – Simboli biex jintużaw ma' tikketti ta' tagħmir mediku, tikkettjar u informazzjoni li trid tinghata – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Din hi l-ewwel publikazzjoni	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Kontenituri tal-plastik għal injezzjonijiet fil-vina (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Impjanti oftalmiċi – Apparati oftalmiċi viskokeruġiċi (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Tagħmir li jiddizinfetta l-woxers – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali, termini u definizzjonijiet, u testijiet (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Tagħmir li jiddizinfetta l-woxers – Parti 2: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddizinfetta l-woxers bl-użu ta' dizinfekzjoni termali għal strumenti kirurġiċi, tagħmir anestetiku, skutelli, dixxijiet, kontenituri, reċipjenti, oġġetti tal-ħġieg, eċċ. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Tagħmir li jiddizinfetta l-woxers – Parti 3: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddizinfetta l-woxers bl-użu ta' dizinfekzjoni termali għal kontenituri ta' skart uman (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Tagħmir li jiddizinfetta l-woxers – Parti 4: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddizinfetta l-woxers bl-użu ta' dizinfekzjoni għal endoskopi sensitivi għas-sħana (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Simbolu li jintuża fl-ittikkettjar ta' tagħmir mediku – Rekwiżiti għal tikkettjar ta' tagħmir mediku li jkun fih ftalati	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Strumentazzjoni li trid tintuża flimkien ma' impjanti kirurġiċi mhux attivi – Rekwiżiti ġenerali (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Nota 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Tagħmir ta' għajnuna teknika għal persuni b'dizabilità – Sistemi ta' kontroll ta' l-ambjent għall-għajxien ta' kuljum (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Terapja għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad – Parti 1: Apparati għal terapja għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Terapja għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad – Parti 2: Maskri u aċċessorji għall-applikazzjoni tagħhom (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi – Informazzjoni li trid tingħata mill-manifattur għall-ipproċessar ta' apparati mediċi li jistgħu jkunu sterilizzati aktar minn darba (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Shana umda – Parti 1: Rekwiżiti għal żvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Sistemi ta' ossigeno likwidu li jistgħu jinġarru għal użu mediku – Rekwiżiti partikolari (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Tagħmir respiratorju – Monitors għat-trabi – Rekwiżiti partikolari (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Apparat mediku biex jikkonserva l-ossigeno u tahlitiet ta' ossigen – Rekwiżiti partikolari (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemi li jimxu fuq binarji għal tagħmir mediku li jista' jkun meħtieġ waqt ix-xogħol (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Tagħmir ta' forma konika li jidjieg fit-tarf b'6% (Luer) għal siringi, labar u ċertu tagħmir mediku iehor – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Impjanti għal bdil ta' ġogi – Rekwiżiti partikolari (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Impjanti għal bdil ta' ġogi – Rekwiżiti speċifiċi għal impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġog tal-koxxa (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi – Impjanti għal bdil ta' ġogi – Rekwiżiti speċifiċi għal impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġog tar-rkobba (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Apparat għal użu mediku li jagħti injezzjoni bla użu ta' labra – Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Konnessjonijiet flessibbli ta' pressjoni għolja biex jintużaw ma' gassijiet mediċi (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Ottika oftalmika – Lentijiet tan-nuċċalijiet immuntati (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' animali u d-derivattivi tagħhom – Part 1: Applikazzjoni ta' mmanigġjar tar-riskju (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' animali u d-derivattivi tagħhom – Parti 2: Kontrolli fuq minn fejn jiġu, kif jinġabru u kif ikunu ttrattati (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' animali u d-derivattivi tagħhom – Parti 3: Validazzjoni ta' l-eliminazzjoni u/jew inattivazzjoni ta' virusis u aġenti enċefalopatija fforma ta' sponża transmissibbli (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Protesi ta' parti esterna ta' id jew sieq u ortosi esterna – Rekwiziti u metodi ta' ttestjar (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	30.4.2007

Dan l-istandard għad jehtieg li jiġi emendat biex jiehu kont tal-htigiet introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE. L-istandard emendat għandu jiġi ppubblikat mis-CEN malajr kemm jista' jkun. Il-manifatturi huma avżati biex jivverifikaw jekk il-Htigiet Essenzjali rilevanti kollha tad-Direttiva emendata humiex koperti b'mod xieraq.

CEN	EN ISO 22675:2016 Prostetika – Ittestjar ta' apparati f'każ ta' qtugħ tas-sieq mill-ghaksa l' isfel jew unitajiet tas-sieq – Rekwiziti u metodi ta' ttestjar (ISO 22675:2016)	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni	EN ISO 22675:2006 Nota 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtri għas-sistema tat-tehid tan-nifs għal użu anestetiku u respiratorju – Parti 1: Metodu li juża l-melħ biex ikejjel l-operat ta' filtrazzjoni (ISO 23328-1:2008)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtri għas-sistema tat-tehid tan-nifs għal użu anestetiku u respiratorju – Parti 2: Aspetti ta' non-filtrazzjoni (ISO 23328-2:2009)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju – Meters li jkejlu l-ogħla livell ta' nifs 'il barra għat-tkejjil tal-funzjoni pulmonari fi bnedmin li jiehdu n-nifs b'mod spontanju (ISO 23747:2009)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Impjanti kardjovaskolari – Apparati endovaskulari – Parti 1: Proteżijiet endovaskulari (ISO 25539-1:2003 inkluż Amd 1:2005)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Impjanti kardjovaskolari – Apparati endovaskulari – Parti 2: Molol vaskulari (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju – Spirometri maħsubin għall-kejl ta' hin ta' kemm arja tista' tittiehed bin-nifs f'sekonda minn persuna umana (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Strumenti għal kirurgija, skieken żgħar bi xfafar li jistgħu jinqalgħu, dimensjonijiet tat-tagħmir (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri mhux invażivi – Parti 1: Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar għal tipi ta' kejl mhux awtomatizzati (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Nota 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Apparati li jgħinu s-smigh – Parti 13: Kompatibilità elettromanjetika (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	1.2.2008

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60522:1999 Determinazzjoni tal-filtrazzjoni permanenti ta' tubi tar-raġġi X immuntati IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60580:2000 Apparati elettromediċi – Meters tal-prodott ta' l-erja esposta IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

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

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Apparati elettromediċi – Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Nota 3	31.12.2017

Addendum tan-Nota 1 u n-Nota 3 dwar d-dati tal-waqfa tal-preżunzjoni tal-konformità meta tapplika l-EN 60601-1:2006. Id-data tal-waqfa tal- preżunzjoni tal-konformità meta tapplika l-EN 60601-1:2006 hija 31.12.2017. Madankollu, l-Anness ZZ tal-EN 60601-1: 2006 ma jispjefikax il-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 93/42/KEE fl-31.12.2015. Mill-1.1.2016, il-klawżoli u s-subklawżoli tal-EN 60601-1:2006 biss li jikkorrispondu mal-klawżoli u s-subklawżoli msemmija fl-Anness ZZ tal-EN 60601-1: 2006/A1:2013 jipprovdu l-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 93/42/KEE, sa fejn hu indikat fl-Anness ZZ tal-EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Apparati elettromediċi – Parti 1-1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà – Standard kollaterali: Rekwiżiti għas-sigurtà ta' sistemi elettromediċi IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	1.11.2003
---------	---	------------	--	-----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Tagħmir elettriku mediku – Parti 1-2: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali – Standard Kollaterali: Disturbi elettromanjetiċi – rekwiżiti u ttestjar IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Nota 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Apparati elettromediċi – Parti 1-3: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà – Standard kollaterali: Rekwiżiti ġenerali għall-protezzjoni mir-radżazzjoni f'taġħmir għad-dijanjozi bir-raġġi X IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Din hi l-ewwel publikazzjoni	Nota 3	1.11.2019

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Apparati elettromediċi – Parti 1-4: Rekwiziti ġenerali għas-sigurtà – Standard kollaterali: Sistemi elettromediċi programmabbli IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Nota 3	1.12.2002

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Taġġmir elettromediku – Parti 1-6: Rekwiziti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali – Standard kollaterali: Li jista' jintuża IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Nota 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	-------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Apparati elettromediċi – Parti 1-8: Rekwiziti ġenerali għas-sigurtà u operat essenzjali – Standard kollaterali: Rekwiziti ġenerali, testijiet u gwida għal sistemi ta' allarm f'taġġmir elettromediku u sistemi elettromediċi IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Din hi l-ewwel pubblikazzjoni	Nota 3	7.1.2020

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Apparati elettromediċi – Parti 10: Rekwiziti ġenerali għas-sigurtà – Standard kollaterali: Rekwiziti għall-iżvilupp ta' kontrolluri fiżjoloġiċi b'ċirkuwitu magħluq IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Apparati elettromediċi – Parti 1-11: Rekwiziti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali – Standard kollaterali: Rekwiziti għal taġġmir mediku elettriku u għal sistemi mediċi elettrici użati f'ambjent ta' kura tas-saħħa fid-dar IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Apparati elettromediċi – Parti 2-1: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' elettronni aċċeleraturi fil-medda minn 1 MeV sa 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	Nota 3	1.6.2005

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Tagħmir elettromediku – Parti 2-2: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir kirurġiku ta' frekwenza għolja u ta' aċċessorji kirurġiċi ta' frekwenza għolja IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Nota 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	-------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Apparati elettromediċi – Parti 2: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir terapewtiku ta' frekwenza qasira 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	Nota 3	1.7.2001

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Apparati elettromediċi – Parti 2-4: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' defibrillaturi kardijaci IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Apparati elettromediċi – Parti 2-5: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir għal fiżjoterapija ultrasonika IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Apparati elettromediċi – Parti 2: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir terapewtiku li jopera bir-raġġi X li l-medda tiegħu hi minn 10 kV sa 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	Nota 3	1.7.1998

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Apparati elettromediċi – Parti 2-10: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' stimulatori newromuskolari 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	Nota 3	1.11.2004

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Apparati elettromediċi – Parti 2-11: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir għal terapija b'raġġ gamma 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	Nota 3	1.9.2007

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Apparati elettromediċi – Parti 2-12: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' ventilaturi tal-pulmu – Ventilaturi għal kura kritika IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	--	------------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Apparati elettromediċi – Parti 2-13: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà u operat essenzjali ta' sistemi anestetici 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	Nota 3	1.3.2010

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Apparati elettromediċi – Parti 2-16: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir għal emodjalisi, emodijafiltrazzjoni u emofiltrazzjoni IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Apparati elettromediċi – Parti 2-17: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir ikkontrollat awtomatikament ta' brakiterapija introdotta minn kateter IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	---	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Apparati elettromediċi – Parti 2: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir endoskopiku 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	Nota 3	1.8.2003

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Tagħmir elettromediku – Parti 2-19: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' inkubaturi għat-trabi IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Apparati elettromediċi – Parti 2-20: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u operat essenzjali ta' inkubaturi li jistgħu jingarru. IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Nota 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Tagħmir elettromediku – Parti 2-21: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir li jirradja s-shana għat-trabi IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Apparati elettromediċi – Parti 2: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' apparat laser terapewtiku u dijanostiku IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	---	-----------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Apparati elettromediċi – Parti 2-23: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, ta' apparat li jimmonitorja pressjoni parzjali b'mod transkutanju IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Apparati elettromediċi – Parti 2-24: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' pompi li joperaw fl-infużjoni u kontrolluri IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Apparati elettromediċi – Parti 2-25: Rekwiżiti partikolari ghas-sigurtà ta' elettrokardjografi 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	Nota 3	1.5.2002

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Apparati elettromediċi – Parti 2-26: Rekwiżiti partikolari ghas-sigurtà ta' elettroencefalografi IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Apparati elettromediċi – Parti 2-27: Rekwiżiti partikolari ghas-sigurtà, inkluż it-thaddim essenzjali, ta' taghmir elettrokardjografiku għal monitoraġġ IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Apparati elettromediċi – Parti 2-28: Rekwiżiti partikolari ghas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' kumplessi ta' tubi li joperaw bir-raġġi X għal dijanjosi medika IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Nota 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Apparati elettromediċi – Parti 2-29: Rekwiżiti partikolari ghas-sigurtà bażika u operat essenzjali ta' simulaturi għar-radjoterapija IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	1.11.2011
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Apparati elettromediċi – Parti 2-30: Rekwiżiti partikolari ghas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, ta' apparat li jimmonitorja l-pessjoni tad-demem mehud b'mod indirett, awtomatiku u perjodiku IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Apparati elettromediċi – Parti 2-33: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u operat essenzjali ta' tagħmir ta' reżonanza manjetika għal dijanjosi medika IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Din hi l-ewwel publikazzjoni	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Nota 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Din hi l-ewwel publikazzjoni	Nota 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Din hi l-ewwel publikazzjoni	Nota 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Din hi l-ewwel publikazzjoni		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Din hi l-ewwel publikazzjoni	Nota 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Apparati elettromediċi – Parti 2-34: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, ta' apparat li jimmonitorja l-pessjoni tad-demem b'mod dirett IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	1.11.2003

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Apparati elettromediċi – Parti 2: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' apparat ta' litotrijsija indotta ekstrakorporea IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Apparati elettromediċi – Parti 2-37: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' apparat ultrasoniku għad-dijanjosi u monitorjar mediċi IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Nota 2.1	1.10.2010
---------	---	------------	--	-----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Apparati elettromediċi – Parti 2-39: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà u operat essenzjali ta' apparati għad-dijalisi tal-peritoneu IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	1.3.2011
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Apparati elettromediċi – Parti 2-40: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' elettromijografi u apparati li jevokaw reazzjonijiet IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Apparati elettromediċi – Parti 2-41: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparati ta' illuminazzjoni għal skopijiet kirurġiċi u għad-dijanjożi IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Nota 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Apparati elettromediċi – Parti 2-43: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparati radjoloġiċi għal proċeduri ta' interventi mediċi IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Nota 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Tagħmir elettromediku – Parti 2-44: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir radjoloġiku għal tomografija komputerrizzata IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Nota 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Apparati elettromediċi – Parti 2: Parti 2-45: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' apparati radjoloġiċi għall-mammografija u tagħmir stereotattiku mammografiku IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Apparati elettromediċi – Parti 2-46: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' mwejjed għall-operazzjonijiet IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Apparati elettromediċi – Parti 2-47: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, tas-sistemi elettrokardjografiki ambulatorji IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Apparati elettromediċi – Parti 2-49: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà ta' apparati b'aktar minn funzjoni wahda li jimmonitorjaw il-pazjenti IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Tagħmir elettromediku – Parti 2-50: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir ta' fototerapja infantili IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Nota 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	--------------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Apparati elettromediċi – Parti 2-51: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, tar-reġistrazzjoni u analiżi ta' elettrokardjografi b'kanal wiehed jew aktar IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Tagħmir elettromediku – Parti 2-52: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' inkubaturi għal sodod mediċi (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Tagħmir elettromediku – Parti 2-54: Rekwiziti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparati tar-raġġi X għal radjografija u radjoskopija IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Nota 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60627:2001 Apparati dijanjostiċi li jiehdu immaġini bir-raġġi X – Karatteristiċi ta' grilji kontra d-diffużjoni għal użu ġenerali u għal mammografija IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elettroakustika – Apparati awdjoloċi – Parti 1: Awdjometri ta' tonalità pura IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	1.10.2004
---------	---	------------	-----------------------------	-----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiziti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Awdjometri – Parti 2: Apparati għal awdjometrija vokali IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elettroakustika – Tagħmir awdjometriku – Parti 3: Sinjali qosra għall-ittestjar IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	1.6.2010
---------	--	------------	-----------------------------	----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Awdjometri – Parti 4: Apparati għall-analizi awdjometrika ta' frekwenza għolja IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 61217:2012 Tagħmir ta' radjuterpajja – Koordinati, movimenti u mwiežen IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Nota 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Apparati elettromediċi – Strumenti dozimetriċi użati għall-kejl b'mod indirett tal-vultaġġ tat-tubu tar-raġġi X fir-radjologija dijanostika IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Nota 3	1.3.2012

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 62083:2009 Apparati elettromediċi – Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' sistemi ta' pjanifikazzjoni tal-kura radjoterapewtika IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Nota 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	---------------------------	-----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Tagħmir elettriku mediku – Karatteristiċi ta' apparat diġitali viżiv ta' raġġi X – Parti 1: Determinazzjoni tal-effiċjenza ta' detective quantum IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Tagħmir elettromediku – Karatteristiċi ta' apparat diġitali viżiv ta' raġġi X – Parti 1-2: Determinazzjoni ta' l-effiċjenza ta' ditekters li jivvizwalizzaw – Ditekters użati fil-mammografija IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Tagħmir elettriku mediku – Karatteristiċi ta' apparat diġitali viżiv ta' raġġi X – Parti 1-3: Determinazzjoni tal-effiċjenza ta' – “detective quantum” – Ditekters użati fit-tehid ta' immaġni b'mod dinamiku IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	--	-----------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 62304:2006 Softwer għal tagħmir mediku – Proċessi mill bidu sat-tmien is-softwer IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 62366:2008 Tagħmir mediku – Applikazzjoni ta' inġinerija ta' kif jintużaw apparati mediċi IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Tagħmir elettromediku – Parti 2-35: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir ta' apparati ta' tishin bl-użu ta' kutri, kuxxinetti u mtierah u mahsubin biex isahhnu għal skop mediku IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Nota 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Tagħmir elettromediku – Parti 2-58: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparat li jaqla' l-lenti u apparat ta' vitrektomija għal kirurġija oftalmika IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Tagħmir elettromediku – Parti 2-58: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparat ta' termografi li jiskrinjaw għall-iskrinjar ta' temperaturi umani għolja IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

- (¹) ESO: Organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni:
 — 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>)

Nota 1: Generalment id-data li fiha tintemm il-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li f'ċerti każijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod ieħor.

Nota 2.1: L-istandard il-ġdid (jew emendat) għandu l-istess għan bhall-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit, jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mal-rekwiżiti essenzjali jew oħrajn fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

Nota 2.2: L-istandard il-ġdid għandu għan usa' mill-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit, jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali jew oħrajn fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

Nota 2.3: L-istandard il-ġdid għandu għan aktar speċifiku mill-istandard li ġie sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit (parzjalment) jieqaf milli jagħti preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni għal dawk il-prodotti jew dawk is-servizzi li jaqgħu fl-ambitu tal-istandard ġdid. Ma tiġix effettwata preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali jew oħrajn fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni għall-prodotti jew is-servizzi li xorta jaqgħu fil-ambitu tal-istandard li ġie sostitwit (parzjalment), iżda li ma jaqgħux fl-ambitu tal-istandard il-ġdid.

Nota 3: F'każ ta' emendi, l-istandard ta' referenza huwa EN CCCC:YYYY, l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, u l-emenda l-ġdida kkwotata. Għalhekk l-istandard li ġie sostitwit jikkonsisti f'EN CCCC:YYYY u l-emendi preċedenti tiegħu, jekk kien hemm, iżda mingħajr l-emenda l-ġdida kkwotata. Fid-data speċifikata, l-istandard li ġie sostitwit jieqaf milli jagħti l-preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali jew oħrajn fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

NOTA:

- Kwalunkwe informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-istandards tista' tinkiseb jew mill-Organizzazzjonijiet Ewropej tal-Istandardizzazzjoni jew mill-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni, li l-lista tagħhom hija ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 (¹).
- L-istandards jiġu adottati mill-Organizzazzjonijiet Ewropej tal-Istandardizzazzjoni bl-Ingliż (is-CEN u s-CENELEC jippubblikaw ukoll bil-Franċiż u l-Germaniż). Sussegwentement, it-titli tal-istandards jiġu tradotti fil-lingwi uffiċjali meħtieġa l-oħrajn kollha tal-Unjoni Ewropea mill-korpi nazzjonali tal-istandardizzazzjoni. Il-Kummissjoni Ewropea mhix responsabbli mill-korrettezza tat-titli li tressqu għall-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali.
- Ir-referenzi għall-Corrigenda ".../AC:YYYY" jiġu ppubblikati biss għall-informazzjoni. Corrigendum inehhi l-iżbalji tal-istampar, dawk lingwistiċi jew żbalji simili mit-test ta' standard u jista' jkun jirreferi għal verżjoni ta' lingwa waħda jew iktar (bl-Ingliż, bil-Franċiż u/jew bil-Germaniż) ta' standard kif adottat minn xi organizzazzjoni Ewropea għall-istandardizzazzjoni.

(¹) ĠU C 338, 27.9.2014, p. 31.

-
- Il-pubblikazzjoni tar-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ma timplikax li l-istandards huma disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni Ewropea.
 - Din il-lista tiehu post il-listi kollha preċedenti pubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali ta l-Unjoni Ewropea*. Il-Kummissjoni Ewropea tiżgura l-aġġornament ta' din il-lista.
 - Aktar informazzjoni dwar standards armonizzati u standards oħra Ewropej tinsab fl-Internet fuq http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-