

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE LIDSTATEN

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad**(Voor de EER relevante tekst)***Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de richtlijn*

(2007/C 314/09)

Europees normalisatie-instituten ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (Referentiedocument)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CENELEC	EN 60118-13:1997 Hoortoestellen — Deel 13: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) — Product-norm (IEC 60118-13:1997)	Geen	—
CENELEC	EN 60118-13:2005 Elektro-akoetisch — Hoortoestellen — Deel 13: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 Noot 2.1	1.2.2008
CENELEC	EN 60522:1999 Bepaling van de permanente filterverwerking van röntgenbuissamenstellingen (IEC 60522:1999)	Geen	—
CENELEC	EN 60580:2000 Medische elektrische toestellen — Meetinstrumenten voor het product van bundeldoorsnede en exposie bij medisch onderzoek (IEC 60580:2000)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-1:1990 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid (IEC 60601-1:1988)	Geen	—
	Wijzigingsblad A1:1993 bij EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Noot 3	—
	Wijzigingsblad A2:1995 bij EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Noot 3	—
	Wijzigingsblad A13:1996 bij EN 60601-1:1990	Noot 3	Datum verstreken (1.7.1996)
CENELEC	EN 60601-1-1:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 1-1: Algemene veiligheidseisen — Secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (1.12.2003)
CENELEC	EN 60601-1-2:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 1-2: Algemene veiligheidseisen — Secundaire norm — Elektromagnetische compatibiliteit — Eisen enbeproevingen (IEC 60601-1-2:2001)	EN 60601-1-2:1993 Noot 2.1	Datum verstreken (1.11.2004)
	Wijzigingsblad A1:2006 bij EN 60601-1-2:2001 (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)		1.3.2009

Europees normalisatie-instituut (*)	Referentienummer en titel van de norm (Referentiedocument)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CENELEC	EN 60601-1-3:1994 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene veiligheidseisen — Sectie 3: Secundaire norm: Algemene eisen voor stralingsbeveiliging in diagnostische röntgentoestellen (IEC 60601-1-3:1994)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-1-4:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 1-4: Algemene veiligheidseisen — Secundaire norm: Programmeerbare elektrische medische systemen (IEC 60601-1-4:1996) Wijzigingsblad A1:1999 bij EN 60601-1-4:1996 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.12.2002)
CENELEC	EN 60601-1-6:2004 Medische elektrische toestellen — Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid — Secundaire norm — Bruikbaarheid (IEC 60601-1-6:2004)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-1-8:2004 Medische elektrische toestellen — Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid — Secundaire norm: Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen — Algemene eisen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen (IEC 60601-1-8:2003) Wijzigingsblad A1:2006 bij EN 60601-1-8:2004 (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.1.2007)
CENELEC	EN 60601-2-1:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-1: Bijzondere eisen voor de veiligheid van medische elektronenversnellers in het gebied van 1 MeV tot 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) Wijzigingsblad A1:2002 bij EN 60601-2-1:1998 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.6.2005)
CENELEC	EN 60601-2-2:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van hoogfrequent chirurgische toestellen (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 Noot 2.1	Datum verstreken (1.8.2003)
CENELEC	EN 60601-2-2:2007 Medische elektrische toestellen — Deel 2-2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van hoogfrequent chirurgische toestellen (IEC 60601-2-2:2006)	EN 60601-2-2:2000 Noot 2.1	1.10.2009
CENELEC	EN 60601-2-3:1993 Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere veiligheids eisen voor korte golf therapie toestellen (IEC 60601-2-3:1991) Wijzigingsblad A1:1998 bij EN 60601-2-3:1993 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.7.2001)
CENELEC	EN 60601-2-4:2003 Medische elektrische toestellen; Deel 2-4: Speciale eisen voor de veiligheid van hartdefibrilatoren (IEC 60601-2-4:2002)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-5:2000 Medisch-elektrische toestellen — Deel 2-5: Bijzondere veiligheidseisen voor ultrasone fysiotherapietoestellen (IEC 60601-2-5:2000)	Geen	—

Europees normalisatie-instituut (*)	Referentienummer en titel van de norm (Referentiedocument)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CENELEC	EN 60601-2-7:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-7: Bijzondere eisen voor de veiligheid van hoogspanningsgeneratoren van diagnostische röntgengeneratoren (IEC 60601-2-7:1998)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-8:1997 Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van therapeutische röntgengeneratoren (IEC 60601-2-8:1987) Wijzigingsblad A1:1997 bij EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.6.1998)
CENELEC	EN 60601-2-10:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-10: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor het stimuleren van zenuwen en spieren (IEC 60601-2-10:1987) Wijzigingsblad A1:2001 bij EN 60601-2-10:2000 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.11.2004)
CENELEC	EN 60601-2-11:1997 Medische elektrische toestellen — Deel 2-11: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor gammastralingstherapie (IEC 60601-2-11:1997) Wijzigingsblad A1:2004 bij EN 60601-2-11:1997 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.9.2007)
CENELEC	EN 60601-2-12:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 2-12: Bijzondere eisen voor de veiligheid van longventilatoren — Ventilatoren voor intensieve verpleging (IEC 60601-2-12:2001)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-13:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 2-13: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van anesthesie-systemen (IEC 60601-2-13:2003) Wijzigingsblad A1:2007 bij EN 60601-2-13:2006 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	EN 740:1998 + A1:2004 + AC:1998 Noot 2.3 Noot 3	— 1.3.2010
CENELEC	EN 60601-2-16:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-16: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor bloeddiafyse, bloeddiafiltratie en bloedfiltratie (IEC 60601-2-16:1998)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-17:2004 Medische elektrische toestellen — Deel 2-17: Speciale eisen voor de veiligheid van automatisch gereguleerde brachytherapie afterloading apparatuur (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (1.3.2007)
CENELEC	EN 60601-2-18:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid van endoscopische instrumenten (IEC 60601-2-18:1996) Wijzigingsblad A1:2000 bij EN 60601-2-18:1996 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.8.2003)
CENELEC	EN 60601-2-19:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-19: Bijzondere eisen voor de veiligheid van couveuses (IEC 60601-2-19:1990) Wijzigingsblad A1:1996 bij EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (13.6.1998)

Europees normalisatie-instituut ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (Referentiedocument)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CENELEC	EN 60601-2-20:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-20: Bijzondere eisen voor de veiligheid van incubators bedoeld voor vervoer (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-21:1994 Medische elektrische toestellen — Deel 2-21: Bijzondere eisen voor de veiligheid van warmtestralers voor zuigelingen (IEC 60601-2-21:1994) Wijzigingsblad A1:1996 bij EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (13.6.1998)
CENELEC	EN 60601-2-22:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-22: Bijzondere eisen voor de veiligheid van diagnostische en therapeutische lasertoestellen (IEC 60601-2-22:1995)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-23:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-23: Bijzondere eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële eigenschappen, voor bewaking van deeldruk via de huid (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:1997 Noot 2.1	Datum verstreken (1.1.2003)
CENELEC	EN 60601-2-24:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-24: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en -besturingstoestellen (IEC 60601-2-24:1998)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-25:1995 Medische elektrische toestellen — Deel 2-25: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektrocardiografen (IEC 60601-2-25:1993) Wijzigingsblad A1:1999 bij EN 60601-2-25:1995 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.5.2002)
CENELEC	EN 60601-2-26:2003 Medische elektrische toestellen — Deel 2-26: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektro-encefalografen (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (1.3.2006)
CENELEC	EN 60601-2-27:1994 Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere veiligheidseisen voor elektrocardiografische bewakingsapparatuur (IEC 60601-2-27:1994)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-27:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 2-27: Speciale eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van elektrocardiografische bewakingsapparatuur (IEC 60601-2-27:2005)	EN 60601-2-27:1994 Noot 2.1	1.11.2008
CENELEC	EN 60601-2-28:1993 Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenbron- en röntgenbuisinstallaties voor medische diagnostiek (IEC 60601-2-28:1993)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-29:1999 Medische elektrische toestellen — Deel 2-29: Bijzondere eisen voor de veiligheid van radiotherapiesimulatoren (IEC 60601-1-29:1999) (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Noot 2.1	Datum verstreken (1.4.2002)

Europees normalisatie-instituten ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (Referentiedocument)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CENELEC	EN 60601-2-30:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van essentiële gebruikseigenschappen, van automatische cyclische indirecte bloeddrukbewakingsapparatuur (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:1995 Noot 2.1	Datum verstreken (1.2.2003)
CENELEC	EN 60601-2-31:1995 Medische elektrische toestellen — Deel 2-31: Bijzondere eisen voor de veiligheid van uitwendige hartritmerelgaars met interne voedingsbron (IEC 60601-2-31:1994) Wijzigingsblad A1:1998 bij EN 60601-2-31:1995 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.1.2001)
CENELEC	EN 60601-2-32:1994 Medische elektrische toestellen — Deel 2-32: Bijzondere eisen voor de veiligheid van met röntgenapparatuur verbonden apparatuur (IEC 60601-2-32:1994)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-33:2002 Medische elektrische toestellen — Deel 2-33: Bijzondere eisen voor de veiligheid van magnetische resonantie apparatuur voor medische diagnostiek (IEC 60601-2-33:2002) Wijzigingsblad A1:2005 bij EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Noot 2.1 Noot 3	Datum verstreken (1.7.2005) 1.11.2008
CENELEC	EN 60601-2-34:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-34: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van noodzakelijke prestaties, van invasieve bloeddrukbewakingsapparatuur (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:1995 Noot 2.1	Datum verstreken (1.11.2003)
CENELEC	EN 60601-2-35:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-35: Bijzondere eisen voor verwarmingsdekens, -kussens en -matrassen bedoeld voor medisch gebruik (IEC 60601-2-35:1996)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-36:1997 Medische elektrische toestellen — Deel 2-36: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor vanaf buiten het lichaam opgewekte blaassteenvergruizing (IEC 60601-2-36:1997)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-37:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de veiligheid van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur (IEC 60601-2-37:2001) Wijzigingsblad A1:2005 bij EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004) Wijzigingsblad A2:2005 bij EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	Geen Noot 3 Noot 3	— 1.1.2008 1.12.2008
CENELEC	EN 60601-2-38:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-38: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektrisch aangedreven ziekenhuisbedden (IEC 60601-2-38:1996) Wijzigingsblad A1:2000 bij EN 60601-2-38:1996 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.1.2003)

Europees normalisatie-instituten ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (Referentiedocument)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CENELEC	EN 60601-2-39:1999 Medische elektrische toestellen — Deel 2-39: Bijzondere eisen voor de veiligheid van peritoneale dialysetoestellen (IEC 60601-2-39:1999)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-40:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-40: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektromyografen en apparatuur voor opgewekte reacties (IEC 60601-2-40:1998)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-41:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-41: Bijzondere eisen voor de veiligheid van operatielampen en diagnoselampen (IEC 60601-2-41:2000)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-43:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-43: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgentoestellen voor interventieprocedures (IEC 60601-2-43:2000)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-44:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-44: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgenapparatuur voor computertomografie (IEC 60601-2-44:2001)	EN 60601-2-44:1999 Noot 2.1	Datum verstreken (1.7.2004)
	Wijzigingsblad A1:2003 bij EN 60601-2-44:2001 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	Noot 3	Datum verstreken (1.12.2005)
CENELEC	EN 60601-2-45:2001 Medische elektrische toestellen-Deel 2-45: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgentoestellen en stereotactische toestellen inclusief röntgengenerator voor mammografie (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:1998 Noot 2.1	Datum verstreken (1.7.2004)
CENELEC	EN 60601-2-46:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-46: Bijzondere eisen voor de veiligheid van operatietafels (IEC 60601-2-46:1998)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-47:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-47: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële gebruikseigenschappen van elektrocardiografische systemen (IEC 60601-2-47:2001)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-49:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-49: Bijzondere eisen voor de veiligheid van multifunctionele patientbewakingsapparatuur (IEC 60601-2-49:2001)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-50:2002 Medisch-elektrische toestellen — Deel 2-50: Bijzondere veiligheidseisen voor kinder fofotherapie toestellen (IEC 60601-2-50:2000)	Geen	—
CENELEC	EN 60601-2-51:2003 Medische elektrische toestellen — Deel 2-51: Speciale eisen voor veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van opname en analyserend enkel- en meer-kanaals electrocardiografen (IEC 60601-2-51:2003)	Geen	—
CENELEC	EN 60627:2001 Diagnostische beeldvormende röntgentoestellen — Kenmerken van strooistralen-roosters voor algemeen gebruik en voor mammografie (IEC 60627:2001)	Geen	—

Europees normalisatie-instituut ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (Referentiedocument)	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt (Noot 1)
CENELEC	EN 60645-1:2001 Elektro-akoestiek — Audiologische apparatuur — Deel 1: Zuivere toon audiometers (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Noot 2.1	Datum verstreken (1.10.2004)
CENELEC	EN 60645-2:1997 Audiometers — Deel 2: Toestellen voor spraakaudiometrie (IEC 60645-2:1993)	Geen	—
CENELEC	EN 60645-3:1995 Audiometers — Deel 3: Kortdurende gehoorproefsignalen voor audiometrische en neuro-otologische doeleinden (IEC 60645-3:1994)	Geen	—
CENELEC	EN 60645-4:1995 Audiometers — Deel 4: Toestellen voor vergrote hoog-frequentaudiometrie (IEC 60645-4:1994)	Geen	—
CENELEC	EN 61217:1996 Radiotherapietoestellen — Coördinaten, bewegingen en schalen (IEC 61217:1996) Wijzigingsblad A1:2001 bij EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A1:2000)	Geen Noot 3	— Datum verstreken (1.12.2003)
CENELEC	EN 61676:2002 Medische elektrische toestellen; Dosimetrische instrumenten voor gebruik van niet-invasieve metingen van het röntgenbuis voltage voor diagnostische radiologie (IEC 61676:2002)	Geen	—
CENELEC	EN 62083:2001 Medische elektrische toestellen — Eisen voor de veiligheid van planningssystemen voor radiotherapiebehandeling (IEC 62083:2000)	Geen	—
CENELEC	EN 62220-1:2004 Medische elektrische toestellen — Kenmerken van digitale röntgenbeeldhulpmiddelen — Deel 1: Bepaling van de zichtbare quantumopbrengst (IEC 62220-1:2003)	Geen	—

⁽¹⁾ CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 550 08 11, fax (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)
CENELEC: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussel, tel. (32-2) 519 68 71, fax (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 12, fax: (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatie-instituten vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de Norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor die producten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn voor producten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarna verwezen wordt EN CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm (kolom 3) bestaat daarom uit EN CCCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op genoemde datum eindigt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn van de vervangen norm.

Voorbeeld: Voor EN 60601-1:1990 geldt het volgende:

CENELEC	EN 60601-1:1990 Veiligheid van medisch elektrische toestellen Deel 1: Algemene eisen (IEC 60601-1:1988) <i>[De norm waarna verwezen wordt is EN 60601-1:1990]</i>	GEEN <i>[Er is geen vervangen norm]</i>	—
	Wijzigingsblad A1:1993 bij EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) <i>[De norm waarna verwezen wordt is EN 60601-1:1990 + A1:1993 to EN 60601-1:1990]</i>	Noot 3 <i>[De vervangen norm is EN 60601-1:1990]</i>	—
	Wijzigingsblad A2:1995 bij EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995) <i>[De norm waarna verwezen is EN 60601-1:1990 + A1:1993 to EN 60601-1:1990 + A2:1995 to EN 60601-1:1990]</i>	Noot 3 <i>[De vervangen norm is EN 60601-1:1990 + A1:1993]</i>	—
	Wijzigingsblad A13:1996 to EN 60601-1:1990 <i>[De norm waarna verwezen is EN 60601-1:1990 + A1:1993 bij EN 60601-1:1990 + A2:1995 bij EN 60601-1:1990 + A13:1996 bij EN 60601-1:1990]</i>	Noot 3 <i>[De vervangen norm is EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]</i>	Datum verstreken (1.7.1996)