

Dziennik Urzędowy C 183

Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 53

7 lipca 2010

Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2010/C 183/01	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem ⁽¹⁾ (<i>Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy</i>)	1
2010/C 183/02	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 90/385/EWG ⁽¹⁾ (<i>Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy</i>)	10
2010/C 183/03	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ⁽¹⁾ (<i>Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy</i>)	15
2010/C 183/04	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE ⁽¹⁾ (<i>Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy</i>)	45

PL
**Cena:
4 EUR**

(¹) Tekst mający znaczenie dla EOG

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2010/C 183/01)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 809:1998+A1:2009 Pompy i zespoły pompowe do cieczy - Ogólne wymagania bezpieczeństwa	16.4.2010		
CEN	EN 1010-1:2004 Bezpieczeństwo maszyn - Wymagania bezpieczeństwa dotyczące projektowania i konstrukcji maszyn poligraficznych i maszyn do przetwarzania papieru - Część 1: Wymagania wspólne	30.11.2005		
CEN	EN 1010-2:2006 Bezpieczeństwo maszyn - Wymagania bezpieczeństwa dotyczące projektowania i konstrukcji maszyn poligraficznych i maszyn do przetwarzania papieru - Część 2: Maszyny poligraficzne i maszyny do lakierowania oraz urządzenia do prasowania wstępnego	20.7.2006		
CEN	EN 1127-1:2007 Atmosfery wybuchowe - Zapobieganie wybuchowi i ochrona przed wybuchem - Część 1: Pojęcia podstawowe i metodyka	11.4.2008	EN 1127-1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (28.12.2009)
CEN	EN 1127-2:2002+A1:2008 Atmosfery wybuchowe - Zapobieganie wybuchowi i ochrona przed wybuchem - Część 2: Pojęcia podstawowe i metodologia dla górnictwa	20.8.2008	EN 1127-2:2002 Przypis 2.1	Termin minął (28.12.2009)
CEN	EN 1710:2005+A1:2008 Urządzenia i podzespoły przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem w podziemnych wyrobiskach zakładów górniczych	20.8.2008	EN 1710:2005 Przypis 2.1	Termin minął (28.12.2009)
CEN	EN 1755:2000+A1:2009 Wózki jezdniowe, bezpieczeństwo - Praca w atmosferach potencjalnie wybuchowych - Użytkowanie w gazie palnym, oparach, mgłę i pyłe	16.4.2010	EN 1755:2000 Przypis 2.1	Termin minął (16.4.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 1834-1:2000 Silniki spalinowe tłokowe - Wymagania bezpieczeństwa dotyczące projektowania i budowy silników przeznaczonych do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Część 1: Silniki grupy II przeznaczone do stosowania w atmosferze palnych gazów i par	21.7.2001		
CEN	EN 1834-2:2000 Silniki spalinowe tłokowe - Wymagania bezpieczeństwa dotyczące projektowania i budowy silników przeznaczonych do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Część 2: Silniki grupy I przeznaczone do stosowania w pracach podziemnych zagrożonych występowaniem metanu i/lub palnego pyłu	21.7.2001		
CEN	EN 1834-3:2000 Silniki spalinowe tłokowe - Wymagania bezpieczeństwa dotyczące projektowania i budowy silników przeznaczonych do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Część 3: Silniki grupy II przeznaczone do stosowania w atmosferze palnych pyłów	21.7.2001		
CEN	EN 1839:2003 Oznaczanie granic wybuchowości gazów i par	12.8.2004		
CEN	EN 12581:2005 Urządzenia do powlekania - Urządzenia do powlekania zanurzeniowego i elektroforetycznego ciekłymi organicznymi materiałami powłokowymi - Wymagania bezpieczeństwa	9.3.2006		
CEN	EN 12621:2006 Urządzenia mechaniczne do dostarczania i/lub cyrkulacji wyrobów lakierowych pod ciśnieniem - Wymagania bezpieczeństwa	20.7.2006		
CEN	EN 12757-1:2005 Mieszalniki materiałów powłokowych - Wymagania bezpieczeństwa - Część 1: Mieszalniki stosowane przy renowacji pojazdów	9.3.2006		
CEN	EN 12874:2001 Przerwywacze płomienia - Wymagania konstrukcyjne, metody badań i zakres stosowania	7.9.2002		
CEN	EN 13012:2001 Stacje paliwowe - Konstrukcja i charakterystyka automatycznych dysz stosowanych w dystrybutorach paliwa	22.1.2002		
CEN	EN 13160-1:2003 Układy wykrywania przecieków - Część 1: Zasady ogólne	14.8.2003		
CEN	EN 13237:2003 Przestrzenie zagrożone wybuchem - Terminy i definicje dotyczące urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem	14.8.2003		
CEN	EN 13463-1:2009 Urządzenia nieelektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Część 1: Podstawowe założenia i wymagania	16.4.2010	EN 13463-1:2001 Przypis 2.1	Termin minął (16.4.2010)
CEN	EN 13463-2:2004 Urządzenia nieelektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Część 2: Ochrona za pomocą obudowy z ograniczonym przepływem „fr”	30.11.2005		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 13463-3:2005 Urządzenia nieelektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Część 3: Ochrona za pomocą osłony ognioszczelnej „d”	30.11.2005		
CEN	EN 13463-5:2003 Urządzenia nieelektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Część 5: Ochrona za pomocą bezpieczeństwa konstrukcyjnego „c”	12.8.2004		
CEN	EN 13463-6:2005 Urządzenia nieelektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Część 6: Ochrona przez kontrolę źródła zapłonu „b”	30.11.2005		
CEN	EN 13463-8:2003 Urządzenia nieelektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Część 8: Ochrona za pomocą osłony cieczerwowej „k”	12.8.2004		
CEN	EN 13616:2004 Urządzenia zapobiegające przepełnieniu dla zbiorników stacjonarnych na paliwo ciekłe ropopochodne	9.3.2006		
	EN 13616:2004/AC:2006			
CEN	EN 13617-1:2004+A1:2009 Stacje paliwowe - Część 1: Wymagania dotyczące bezpieczeństwa konstrukcji i charakterystyk pomp dozujących, dozowników i zdalnych zespołów pompujących	Pierwsza publikacja	EN 13617-1:2004 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN 13617-2:2004 Stacje paliwowe - Część 2: Wymagania dotyczące bezpieczeństwa konstrukcji i charakterystyk samozamykaczy stosowanych w pompach dozujących i dozownikach	30.11.2005		
CEN	EN 13617-3:2004 Stacje paliwowe - Część 3: Wymagania dotyczące bezpieczeństwa konstrukcji i charakterystyk zaworów odcinających	30.11.2005		
CEN	EN 13673-1:2003 Oznaczanie maksymalnego ciśnienia wybuchu i maksymalnej szybkości narastania ciśnienia wybuchu gazów i par - Część 1: Oznaczanie maksymalnego ciśnienia wybuchu	14.8.2003		
CEN	EN 13673-2:2005 Materiały wybuchowe do użytku cywilnego - Zapalniki i przekaźniki - Część 2: Oznaczanie stabilności termicznej	30.11.2005		
CEN	EN 13760:2003 Instalacja zasilania pojazdów samochodowych, do przewozu osób i ładunków, skroplonym gazem węglowodorowym (LPG) - Dysze wlewowe: warunki badań i wymiary	24.1.2004		
CEN	EN 13821:2002 Przestrzenie zagrożone wybuchem - Zapobieganie wybuchowi i ochrona przed wybuchem - Oznaczanie minimalnej energii zapłonu mieszanin pyłowo-powietrznych	20.5.2003		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 13980:2002 Przestrzenie zagrożone wybuchem - Zastosowanie systemów jakości	20.5.2003		
CEN	EN 14034-1:2004 Oznaczenie charakterystyk wybuchowości obłoków pyłu - Część 1: Oznaczenie maksymalnego ciśnienia wybuchu p_{max} obłoków pyłu	30.11.2005		
CEN	EN 14034-2:2006 Oznaczenie charakterystyk wybuchowości obłoków pyłu - Część 2: Oznaczenie maksymalnej szybkości narastania ciśnienia wybuchu $(dp/dt)_{max}$ obłoków pyłu	15.12.2006		
CEN	EN 14034-3:2006 Oznaczenie charakterystyk wybuchowości obłoków pyłu - Część 1: Oznaczenie maksymalnego ciśnienia wybuchu p_{max} obłoków pyłu	15.12.2006		
CEN	EN 14034-4:2004 Oznaczenie charakterystyk wybuchu chmur pyłowych - Część 4: Oznaczenie granicznego stężenia tlenu GST chmur pyłowych	30.11.2005		
CEN	EN 14373:2005 Systemy tłumienia wybuchu	9.3.2006		
CEN	EN 14460:2006 Urządzenia odporne na wybuch	15.12.2006		
CEN	EN 14491:2006 Systemy ochronne odciążające wybuchy pyłów	20.7.2006		
	EN 14491:2006/AC:2008			
CEN	EN 14492-1:2006+A1:2009 Dźwignice - Mechanicznie napędzane wciągarki i wciągarki - Część 1: Mechanicznie napędzane wciągarki	16.4.2010	EN 14492-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
	EN 14492-1:2006+A1:2009/AC:2010			
CEN	EN 14492-2:2006+A1:2009 Dźwignice - Wciągarki i dźwigniki o napędzie silnikowym - Część 2: Dźwigniki o napędzie silnikowym	16.4.2010	EN 14492-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (31.3.2010)
	EN 14492-2:2006+A1:2009/AC:2010			
CEN	EN 14522:2005 Oznaczenie temperatury samozapłonu gazów i par	30.11.2005		
CEN	EN 14591-1:2004 Ochrona przeciwybuchowa w podziemnych wyrobiskach zakładów górniczych - Systemy ochronne - Część 1: Tama wentylacyjna przeciwybuchowa o wytrzymałości 2 bar	9.3.2006		
	EN 14591-1:2004/AC:2006			

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 14591-2:2007 Ochrona przeciwybuchowa w podziemnych wyrobiskach zakładów górniczych - Systemy ochronne - Część 2: Przeciwybuchowe zapory wodne	12.12.2007		
	EN 14591-2:2007/AC:2008			
CEN	EN 14591-4:2007 Ochrona przeciwybuchowa w podziemnych wyrobiskach zakładów górniczych - Systemy ochronne - Część 4: Automatyczne systemy gaszące kombajnów chodnikowych	12.12.2007		
	EN 14591-4:2007/AC:2008			
CEN	EN 14677:2008 Bezpieczeństwo maszyn - Obróbka pozapiecowa stali - Wymagania bezpieczeństwa dla maszyn i urządzeń do obróbki cieplnej ciekłej stali	20.8.2008		
CEN	EN 14678-1:2006+A1:2009 Sprzęt do skroplonego gazu węglowodorowego (LPG) i wyposażenie dodatkowe - Konstrukcja i działanie urządzeń przeznaczonych do samochodowych stacji napełniania LPG - Część 1: Dystrybutory	16.4.2010	EN 14678-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (16.4.2010)
CEN	EN 14681:2006 Bezpieczeństwo maszyn - Wymagania bezpieczeństwa dla maszyn i urządzeń do wytwarzania stali w piecach elektrycznych łukowych	15.12.2006		
CEN	EN 14756:2006 Oznaczanie granicznego stężenia tlenu (GST) dla gazów i par	12.12.2007		
CEN	EN 14797:2006 Urządzenia odciążające wybuch	12.12.2007		
CEN	EN 14973:2006+A1:2008 Taśmy przenośnikowe stosowane w wyrobiskach podziemnych - Wymagania bezpieczeństwa elektrycznego i pożarowego	Pierwsza publikacja	EN 14973:2006 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN 14983:2007 Zapobieganie wybuchowi i ochrona przed wybuchem w podziemnych zakładach górniczych - Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do odmetanowania	12.12.2007		
CEN	EN 14986:2007 Konstrukcje wentylatorów pracujących w przestrzeniach zagrożonych wybuchem	12.12.2007		
CEN	EN 14994:2007 Systemy zabezpieczające przez odciążenie wybuchu gazu	12.12.2007		
CEN	EN 15089:2009 Kolejnictwo - Spawanie pojazdów szynowych i ich części - Część 5: Kontrola, badania i dokumentacja	16.4.2010		
CEN	EN 15188:2007 Oznaczanie skłonności nagromadzeń pyłu do samozapalenia	12.12.2007		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 15198:2007 Metodyka oceny ryzyka zapłonu od nieelektrycznych urządzeń oraz części i podzespołów przeznaczonych do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem	12.12.2007		
CEN	EN 15233:2007 Metodologia oceny bezpieczeństwa funkcjonalnego systemów ochronnych dla atmosfer potencjalnie wybuchowych	12.12.2007		
CEN	EN 15268:2008 Stacje paliwowe - Wymagania dotyczące bezpieczeństwa konstrukcji i charakterystyk zespołów pomp głębinowych	27.1.2009		
CEN	EN 15794:2009 Oznaczanie temperaturowych granic wybuchowości w cieczach palnych	16.4.2010		
Cenelec	EN 50050:2006 Urządzenia elektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem - Sprzęt do ręcznego elektrostatycznego natryskiwania	20.8.2008		
Cenelec	EN 50104:2002 Urządzenia elektryczne do wykrywania i pomiaru tlenu - Wymagania dotyczące użytkowania i metody badań	12.8.2004	EN 50104:1998 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2005)
	EN 50104:2002/A1:2004	12.8.2004	Przypis 3	Termin minął (1.8.2004)
Cenelec	EN 50176:2009 Stacjonarne urządzenia do elektrostatycznego natryskiwania palnych ciekłych materiałów powłokowych - Wymagania dotyczące bezpieczeństwa	16.4.2010		
Cenelec	EN 50177:2009 Stacjonarne urządzenia do elektrostatycznego napyłania palnych proszków powłokowych - Wymagania dotyczące bezpieczeństwa	16.4.2010		
Cenelec	EN 50241-1:1999 Wymagania dla otwartych urządzeń do wykrywania palnych i toksycznych gazów i par - Część 1: Wymagania ogólne i metody badań	6.11.1999		
	EN 50241-1:1999/A1:2004	12.8.2004	Przypis 3	Termin minął (1.8.2004)
Cenelec	EN 50241-2:1999 Wymagania dla otwartych urządzeń do wykrywania palnych i toksycznych gazów i par - Część 2: Wymagania szczegółowe dla urządzeń do wykrywania gazów palnych	6.11.1999		
Cenelec	EN 50281-2-1:1998 Urządzenia elektryczne do stosowania w obecności pyłów palnych - Część 2-1: Metody badania - Metody oznaczania minimalnej temperatury zapłonu pyłu	6.11.1999		
Cenelec	EN 50303:2000 Urządzenia grupy I kategorii MI przeznaczone do pracy ciągłej w atmosferach zagrożonych wybuchem metanu i/lub pyłu węglowego	16.2.2001		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 50381:2004 Przewoźne pomieszczenia wentylowane z zewnętrznym ujściem lub bez niego	9.3.2006		
	EN 50381:2004/AC:2005			
Cenelec	EN 60079-0:2009 Atmosfery wybuchowe - Część 0: Sprzęt - Podstawowe wymagania IEC 60079-0:2007	16.4.2010	EN 60079-0:2006 + EN 61241-0:2006 Przypis 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60079-1:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 1: Urządzenia przeciw-wybuchowe w osłonach ognioszczelnych „d” IEC 60079-1:2007	20.8.2008	EN 60079-1:2004 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2010)
Cenelec	EN 60079-2:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 2: Urządzenia przeciw-wybuchowe w osłonie gazowej z nadciśnieniem „p” IEC 60079-2:2007	20.8.2008	EN 60079-2:2004 Przypis 2.1	1.11.2010
Cenelec	EN 60079-5:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 5: Urządzenia przeciw-wybuchowe w osłonie piaskowej „q” IEC 60079-5:2007	20.8.2008	EN 50017:1998 Przypis 2.1	1.11.2010
Cenelec	EN 60079-6:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 6: Urządzenia przeciw-wybuchowe w osłonie olejowej „o” IEC 60079-6:2007	20.8.2008	EN 50015:1998 Przypis 2.1	Termin minął (1.5.2010)
Cenelec	EN 60079-7:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 7: Budowa wzmocniona „e” urządzeń elektrycznych IEC 60079-7:2006	11.4.2008	EN 60079-7:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2009)
Cenelec	EN 60079-11:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 11: Urządzenia przeciw-wybuchowe iskrobezpieczne „i” IEC 60079-11:2006	11.4.2008	EN 50020:2002 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2009)
Cenelec	EN 60079-15:2005 Urządzenia elektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem gazów - Część 15: Budowa, badania i znakowanie urządzeń elektrycznych w wykonaniu „n” IEC 60079-15:2005	20.7.2006	EN 60079-15:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.6.2008)
Cenelec	EN 60079-18:2009 Atmosfery wybuchowe - Część 18: Urządzenia przeciw-wybuchowe hermetyzowane „m” IEC 60079-18:2009	Pierwsza publikacja	EN 60079-18:2004 + EN 61241-18:2004 Przypis 2.1	1.10.2012
Cenelec	EN 60079-25:2004 Urządzenia elektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem gazów - Część 25: Systemy iskrobezpieczne IEC 60079-25:2003	20.8.2008		

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60079-26:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 26: Urządzenia o poziomie zabezpieczenia urządzenia (EPL) Ga IEC 60079-26:2006	20.8.2008		
Cenelec	EN 60079-27:2008 Urządzenia elektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem gazów - Część 27: Koncepcja magistrali iskrobezpiecznej (FISCO) i koncepcja magistrali niezapałającej (FNICO) IEC 60079-27:2008	16.4.2010	EN 60079-27:2006 Przypis 2.1	1.4.2011
Cenelec	EN 60079-28:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 28: Ochrona sprzętu i systemów transmisji wykorzystujących promieniowanie optyczne IEC 60079-28:2006	11.4.2008		
Cenelec	EN 60079-29-1:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 29-1: Sprzęt do wykrywania i pomiaru gazów palnych - Wymagania ogólne i eksploatacyjne IEC 60079-29-1:2007 (Zmodyfikowana)	20.8.2008	EN 61779-1:2000 ze zmianą + EN 61779-2:2000 + EN 61779-3:2000 + EN 61779-4:2000 + EN 61779-5:2000 Przypis 2.1	1.11.2010
Cenelec	EN 60079-30-1:2007 Atmosfery wybuchowe - Część 30-1: Elektryczne rezystancyjne nagrzewanie ścieżkowe - Wymagania ogólne i badania IEC 60079-30-1:2007	20.8.2008		
Cenelec	EN 60079-31:2009 Atmosfery wybuchowe - Część 31: Zabezpieczenie urządzeń przed zapłonem pyłu obudową rodzaju „t” IEC 60079-31:2008	Pierwsza publikacja	EN 61241-1:2004 Przypis 2.1	1.10.2012
Cenelec	EN 61241-4:2006 Urządzenia elektryczne do stosowania w obecności pyłu palnego - Część 4: Typ ochrony „pD” IEC 61241-4:2001	20.8.2008		
Cenelec	EN 61241-11:2006 Urządzenia elektryczne do stosowania w obecności pyłu palnego - Część 11: Urządzenia w wykonaniu iskrobezpiecznym „iD” IEC 61241-11:2005	11.4.2008		
Cenelec	EN 62013-1:2006 Lampy naświetlne do użytku w zakładach górniczych zagrożonych wybuchem gazu kopalnianego (metanu) - Część 1: Wymagania ogólne - Konstrukcja i badania związane z zagrożeniem wybuchem IEC 62013-1:2005	20.8.2008	EN 62013-1:2002 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2009)

(¹) ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIA, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

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

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

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE ⁽¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 98/48/WE ⁽²⁾.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują zharmonizowane normy w języku angielskim (CEN i CENELEC publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe organy normalizacyjne tłumaczą tytuły zharmonizowanych norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowej Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18.

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 90/385/EWG**(Tekst mający znaczenie dla EOG)***(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)**(2010/C 183/02)*

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2008)	Pierwsza publikacja		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Pierwsza publikacja		

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i działania uczulającego na skórę	2.12.2009	EN ISO 10993-10:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:1998)	2.12.2009	EN ISO 10993-13:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2010)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-16:2009 Przypis 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności stosowane podczas określania, walidacji i przebiegu procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych – Przetwarzanie aseptyczne wyrobów medycznych płynnych – Wymagania	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 14155-1:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14155-1:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – Część 2: Plany badania klinicznego (ISO 14155-2:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14155-2:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji (ISO 14937:2009)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 14971:2009 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14971:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji – Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca)	24.6.2005		
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-3: Wymagania szczególne dotyczące systemów implantów ślimakowych	Pierwsza publikacja		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji - Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-2: Wymagania szczególne dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji) (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Przypis 3	Data tej publikacji
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Przypis 3	Data tej publikacji
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 ze zmianami Przypis 2.1	1.6.2012

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		

⁽¹⁾ ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIA, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

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

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

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.

Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.

Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

— Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE ⁽¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 98/48/WE ⁽²⁾.

— Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują zharmonizowane normy w języku angielskim (CEN i CENELEC publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe organy normalizacyjne tłumaczą tytuły zharmonizowanych norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.

— Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.

— Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.

— Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18.

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.
dotyczącej wyrobów medycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2010/C 183/03)

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterylizacja - Sterylizatory parowe - Duże sterylizatory	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	30.9.2005	EN 455-1:1993 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	Pierwsza publikacja	EN 455-2:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	9.8.2007	EN 455-3:1999 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 4: Wymagania i badania dotyczące deklarowanego okresu trwałości	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania doty- czące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczą- cych wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Pompy oddechowe - Część 1: Szczegółowe wymagania dla pomp oddechowych stosowanych w intensywnej terapii	2.12.2009	EN 794-1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiratory - Część 3: Szczegółowe wymagania dla respi- ratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu	Pierwsza publikacja	EN 794-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	31.8.2011

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 1: Wymagania ogólne	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 2: Wymagania dodatkowe dotyczące sfigmomanometrów mechanicznych	Pierwsza publikacja	EN 1060-2:1995 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi	Pierwsza publikacja	EN 1060-3:1997 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Butle do gazów - Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) - Część 3: Kod barwny	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Rurki tracheostomijne - Część 2: Rurki pediatryczne	Pierwsza publikacja	EN 1282-2:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterylizatory do celów medycznych - Sterylizatory na tlenek etylenu - Wymagania i metody badania	2.12.2009	EN 1422:1997 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe - Metody badania wspólnych właściwości	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Narzędzia	Pierwsza publikacja	EN 1639:2004 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Sprzęt	Pierwsza publikacja	EN 1640:2004 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Materiały	Pierwsza publikacja	EN 1641:2004 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Implanty dentystyczne	Pierwsza publikacja	EN 1642:2004 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych - Łączniki z zamkiem	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Rurki dotchawicze i łączniki	Pierwsza publikacja	EN 1782:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 1789:2007 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie - Ambulanse drogowe	23.7.2008	EN 1789:1999 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2007)

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia	Pierwsza publikacja	EN 1820:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 1865:1999 Wymagania dotyczące noszy i innego sprzętu do przemieszczania pacjenta, stosowanego w ambulansach drogowych	14.10.2000		
CEN	EN 1970:2000 Łóżka regulowane dla osób niepełnosprawnych - Wymagania i metody badań	14.11.2001		
	EN 1970:2000/A1:2005	30.9.2005	Przypis 3	Termin minął (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Pomoce do chodzenia - Wymagania ogólne i metody badań	10.8.1999		

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi - Część 2: Symbole graficzne do stosowania na etykietach i w instrukcjach używania (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi - Część 3: Systemy worków na krew z elementami zintegrowanymi (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Prezerwatywy z lateksu kauczuku naturalnego - Wymagania i metody badań (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Urządzenia anestetyczne i respiratory - Słownictwo (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania - Łączniki stożkowe - Część 1: Stożki i gniazda (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Urządzenia do anestezji i oddychania - Łączniki stożkowe - Część 2: Gwintowane łączniki stożkowe przeznaczone do dużego obciążenia (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Przypis 2.1	Termin minął (29.2.2008)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Parowniki anestezjologiczne - Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Rurki tracheostomijne - Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Protezy zastawek serca (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Implanty neurochirurgiczne - Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Laryngoskopy do intubacji tchawicy (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Systemy rurociągowe do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	Pierwsza publikacja	Przypis 3	31.7.2010
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	Pierwsza publikacja	Przypis 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowe do gazów medycznych - Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Antykoncepcyjna wkładka wewnątrzmaciczna z miedzią - Wymagania i badania (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku - Część 3: Samoblokujące się po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką (ISO 7886-3:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 7886-3:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku - Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu (ISO 7886-4:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 7886-4:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 8185:2009 Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania - Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentratory tlenu do medycznego stosowania - Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego - Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do infuzji do podawania grawitacyjnego (ISO 8536-4:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 2: Układy oddechowe do znieczulania (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 3: Systemy przesyłania i odbioru aktywnych układów usuwania zużytych gazów anestetycznych (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Przypis 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Jednostki końcowe dla systemów rurociągowych gazów medycznych - Część 2: Jednostki końcowe dla systemów oczyszczania gazów do narkozy (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Przypis 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi - Część 1: HME stosowane przy minimalnej objętości oddechowej 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi - Część 2: HME stosowane u pacjentów z tracheostomią, mających minimalną objętość oddechową minimum 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 9713:2009 Implanty neurochirurgiczne - Samozamykalne wewnętrz-czaszkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Elektryczne wyposażenie medyczne - Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medyczne urządzenia odsysające - Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie - Wymagania bezpieczeństwa (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medyczne urządzenia odsysające - Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medyczne urządzenia odsysające - Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetyka - Badanie konstrukcji protez kończyn dolnych - Wymagania i metody badań (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 4: Reduktory niskociśnieniowe (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych - Wymagania i metody badań (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2007)

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania ogólne	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Wentylatory płucne do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Część 2: Wentylatory do domowej opieki dla pacjentów stale korzystających z wentylatora (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Respiratory - Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Wentylatory płucne do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Część 6: Wentylatory do domowej opieki, urządzenia wspomagające (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i działania uczulającego na skórę	2.12.2009	EN ISO 10993-10:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:1998)	2.12.2009	EN ISO 10993-13:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2010)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-16:2009 Przypis 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metoda radiacyjna - Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące - Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 3: Systemy wskaźnikowe Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowiego-Dicka	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności stosowane podczas określania, walidacji i przebiegu procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)	Pierwsza publikacja		

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasery i sprzęt laserowy - Metoda badania i klasyfikacji odporności obłożeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej - Część 1: Pierwotny zapłon i przenikanie wiązki laserowej (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasery i sprzęt laserowy - Metoda badania i klasyfikacji odporności obłożeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej - Część 2: Zapłon wtórny (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implanty oftalmiczne - Soczewki wszczepialne - Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optyka i przyrządy optyczne - Lasery i sprzęt laserowy - Wyznaczanie odporności trzonów rurek dotchawicznych na promieniowanie laserowe (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych - Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy połączone z zastawką serca	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych - Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - Wymagania ogólne i metody badań	14.10.2000		

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN 12183:2009 Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie - Wymagania i metody badań	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 12184:2009 Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym, skutery i ich zasilanie - Wymagania i metody badań	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Rury oddechowe przeznaczone do stosowania w urządzeniach anestezjologicznych i respiratorach	Pierwsza publikacja	EN 12342:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Termometry lekarskie - Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	7.11.2003		

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 12870:2009 Optyka oftalmiczna - Oprawy okularowe - Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Małe sterylizatory parowe	Pierwsza publikacja	EN 13060:2004+A1:2009 Przypis 2.1	30.9.2010
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej - Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy	Pierwsza publikacja	EN 13544-1:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej - Część 2: Przewody rurowe i łączniki	Pierwsza publikacja	EN 13544-2:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej - Część 3: Urządzenia zasysające powietrze	Pierwsza publikacja	EN 13544-3:2001 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	30.9.2005		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 13718-1:2008 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie - Środki transportu powietrznego - Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 1: Aspekty dotyczące chłonności	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów	Pierwsza publikacja	EN 13795-1:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia - Część 2: Metody badania	Pierwsza publikacja	EN 13795-2:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia - Część 3: Wymagania użytkowe i poziomy wymagań	Pierwsza publikacja	EN 13795-3:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych - Przetwarzanie aseptyczne wyrobów medycznych płynnych - Wymagania	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	2.12.2009	EN 13867:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2003 Systemy ratunkowe - Przewożenie ciepłarek - Część 1: Warunki dotyczące interfejsów	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Systemy ratunkowe - Przewożenie ciepłarek - Część 2: Wymagania dotyczące zestawu	30.9.2005		
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 14079:2003 Nieaktywne wyroby medyczne - Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 14155-1:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14155-1:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi - Część 2: Plany badania klinicznego (ISO 14155-2:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14155-2:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterylizacja wyrobów medycznych jednorazowego użytku, zawierających materiały pochodzenia zwierzęcego - Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji cieplnymi chemicznymi środkami sterylizującymi (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterylizatory do celów medycznych - Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd - Wymagania i badania	Pierwsza publikacja	EN 14180:2003+A1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszynowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej - Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Optyka oftalmiczna - Soczewki kontaktowe i produkty do konserwacji soczewek kontaktowych - Wymagania podstawowe (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowe nośnikowe badanie w celu oceny działania prątkobójczego lub bójczego wobec prątków gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	19.2.2009		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 14602:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty służące do osteosyntezy - Wymagania szczegółowe (ISO 14602:1998)	2.12.2009	EN ISO 14602:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14607:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty piersi - Wymagania szczególne (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania ogólne (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Maski chirurgiczne - Wymagania i metody badań	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Optyka oftalmiczna - Soczewki okularowe - Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nie okrojonych (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) - Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego - Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji (ISO 14937:2009)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14971:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15001:2004 Urządzenia anestetyczne i respiratory - Przydatność do stosowania z tlenem (ISO 15001:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15002:2008 Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Przyrządy oftalmiczne - Wymagania podstawowe i metody badań - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące przyrządów oftalmicznych (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo - Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	30.9.2005	Przypis 3	Termin minął (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	Przypis 3	Termin minął (31.1.2006)
CEN	EN 15424:2007 Sterylizacja wyrobów medycznych - Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd - Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji dla wyrobów medycznych	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Łączniki z otworami o małej średnicy do przenoszenia płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej - Część 1: Wymagania ogólne	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15747:2005 Pojemniki z tworzyw sztucznych na płyny do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15798:2010 Implanty oftalmiczne - Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne (ISO 15798:2010)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Myjnie-dezynfekторы - Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Myjnie-dezynfekторы - Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestezjologicznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Myjnie dezynfekторы - Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Myjnie-dezynfekторы - Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej termolabilnych endoskopów (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 16061:2009 Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych - Wymagania ogólne (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	Pierwsza publikacja	EN ISO 16061:2008 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - Systemy kontroli środowiska dnia codziennego (ISO 16201:2006)	19.2.2009		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu - Część 1: Wyposażenie do leczenia bezdechu występującego w czasie snu (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu - Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych - Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ciepło wilgotne - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Przeośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Sprzęt oddechowy - Monitory dla niemowląt - Wymagania szczegółowe (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu - Wymagania szczegółowe (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania ogólne	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Rękawice medyczne - Oznaczanie pudru usuwalnego z powierzchni (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania szczególne (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 21536:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21647:2009 Elektryczne wyposażenie medyczne - Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów monitorów gazów oddechowych	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego - Wymagania i metody badań (ISO 21649:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 21649:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych (ISO 21969:2009)	Pierwsza publikacja	EN ISO 21969:2006 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Optyka oftalmiczna - Soczewki kontaktowe osadzone (ISO 21987:2009)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy - Wymagania i metody badań (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2007)

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 22610:2006 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia - Metoda wyznaczania odporności na przenikanie bakterii w stanie mokrym (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi - Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetyka - Badanie protez stawu skokowego i stopy - Wymagania i metody badań (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Przypis 2.1	Termin minął (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 2: Aspekty nie dotyczące filtracji (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Wyroby wewnętrzznacyniowe - Część 1: Protezy wewnętrzznacyniowe	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Wyroby wewnętrzznacyniowe - Część 2: Stenty naczyniowe (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 26782:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Spirometry przeznaczone do oceny funkcji oddechowych u ludzi (ISO 26782:2009)	Pierwsza publikacja		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 27740:1992 Narzędzia chirurgiczne - Skalpele z wymiennymi ostrzami - Wymiary przyłączeniowe	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustyka - Aparaty słuchowe - Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60580:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna-powierzchnia IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Przypis 3	Data tej publikacji
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Przypis 3	Data tej publikacji
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 ze zmianami + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 ze zmianą Przypis 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Przypis 3	Termin minął (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania IEC 60601-1-2:2007 (Zmodyfikowana) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 ze zmianą Przypis 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-3: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - 3. Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania ochrony przed promieniowaniem urządzeń rentgenowskich diagnostycznych IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem rentgenowskich zestawów diagnostycznych IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Przypis 2.1	1.6.2012

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)	8.11.1997	Przypis 3	Termin minął (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Przypis 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca - Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Przypis 3	Termin minął (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 ze zmianą Przypis 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów automatycznych IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie od 1 MeV do 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	Przypis 3	Termin minął (1.6.2005)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia IEC 60601-2-2:2009 (*)	Pierwsza publikacja	EN 60601-2-2:2007 Przypis 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej 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	Przypis 3	Termin minął (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-7: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zasilaczy rentgenowskich do generatorów rentgenowskich diagnostycznych IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 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	Przypis 3	Termin minął (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni 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	Przypis 3	Termin minął (1.11.2004)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń terapeutycznych wykorzystujących promieniowanie 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	Przypis 3	Termin minął (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-12: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa respiratorów - Respiratory do opieki w stanie krytycznym IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych 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	Przypis 3	Termin minął (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych 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	Przypis 3	Termin minął (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-19: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek dla noworodków IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	Przypis 3	Termin minął (13.6.1998)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-19: Wymagania szczególne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków IEC 60601-2-19:2009 (*)	Pierwsza publikacja	EN 60601-2-19:1996 ze zmianą Przypis 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-20: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciałarek transportowych IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-21: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	Przypis 3	Termin minął (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-21: Wymagania szczególne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków IEC 60601-2-21:2009 (*)	Pierwsza publikacja	EN 60601-2-21:1994 ze zmianą Przypis 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-22: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie krwi IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów 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	Przypis 3	Termin minął (1.5.2002)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-28: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zespołów promienników rentgenowskich i promienników rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-29: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa symulatorów radioterapeutycznych IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Przypis 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-31: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zewnętrznych stymulatorów serca z wewnętrznym źródłem zasilania IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	Przypis 3	Termin minął (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-32: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rentgenowskich towarzyszących IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-33: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Przypis 3	Termin minął (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Przypis 3	1.2.2011
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi, urządzeń monitorujących ciśnienie krwi metodą inwazyjną IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-35: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa koców, poduszek i materacy przeznaczonych do ogrzewania w zastosowaniach medycznych IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-37: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa medycznych urządzeń ultradźwiękowych diagnostycznych i monitorujących IEC 60601-2-37:2001	13.12.2002		
	EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004	8.11.2005	Przypis 3	Termin minął (1.1.2008)
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005 (*)	26.7.2006	Przypis 3	Termin minął (1.1.2008)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 ze zmianami Przypis 2.1	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-38: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łóżek szpitalnych z napędem elektrycznym IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Przypis 3	Termin minął (1.1.2003)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-39: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do dializy otrzewnowej IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Przypis 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji potencjałów wywołanych IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-41: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-43: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich w procedurach interwencyjnych IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-44: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Przypis 3	Termin minął (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej IEC 60601-2-44:2009 (*)	Pierwsza publikacja	EN 60601-2-44:2001 ze zmianą Przypis 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammografów i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2004)

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-50: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fototerapii noworodków IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do fototerapii noworodków IEC 60601-2-50:2009 (*)	Pierwsza publikacja	EN 60601-2-50:2002 Przypis 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi rejestrujących i analizujących elektrokardiografów jednokanałowych i wielokanałowych IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące - Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustyka - Urządzenia audiologiczne - Część 1: Audiometry tonowe IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometry - Część 2: Urządzenia do audiometrii słownej IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiometriy - Część 3: Krótkotrwałe dźwiękowe sygnały pomiarowe stosowane w audiometrii i otoneurologii IEC 60645-3:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustyka - Urządzenia audiometryczne - Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Przypis 2.1	Termin minął (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometriy - Część 4: Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Urządzenia radioterapeutyczne - Współrzędne, ruchy i skale IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Przypis 3	Termin minął (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Przypis 3	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Medyczne urządzenia elektryczne - Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	Pierwsza publikacja	Przypis 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji - Detektory stosowane w mammografii IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1-3: Określenie kwantowej efektywności detekcji - Detektory stosowane w dynamicznym obrazowaniu IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-58: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do usuwania soczewki i urządzeń do witrektomii w chirurgii ocznej IEC 80601-2-58:2008 (*)	Pierwsza publikacja		

⁽¹⁾ ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Brussels, BELGIA, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

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

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

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE ⁽¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 98/48/WE ⁽²⁾.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują zharmonizowane normy w języku angielskim (CEN i CENELEC publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe organy normalizacyjne tłumaczą tytuły zharmonizowanych norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowej Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18.

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 98/79/WE**(Tekst mający znaczenie dla EOG)***(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)**(2010/C 183/04)*

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności stosowane podczas określania, walidacji i przebiegu procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pożywki mikrobiologiczne - Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Przypis 3	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 13532:2002 Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Badanie trwałości odczynników do diagnostyki in vitro	17.12.2002		

ESO (1)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 13641:2002 Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedury kontroli wyrzywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - Aspekty statystyczne	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pojemniki jednorazowego użycia do zbioru próbek pochodzących od ludzi, innych niż krew	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji (ISO 14937:2009)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14971:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego - Wymagania dotyczące zawartości i prezentacji referencyjnych procedur pomiarowych (ISO 15193:2009)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 15194:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego - Wymagania dotyczące certyfikowanych materiałów odniesienia oraz zawartości dokumentacji towarzyszącej (ISO 15194:2009)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 15197:2003 Systemy do badań diagnostycznych in vitro - Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		

ESO (*)	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo - Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	2.12.2009	Przypis 3	Termin minął (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	Przypis 3	Termin minął (31.1.2006)
CEN	EN ISO 17511:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Oznaczenia ilościowe w próbkach biologicznych - Metrologiczna zgodność z wzorcami wartości wyznaczonych dla materiałów kalibracyjnych i kontrolnych (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne (ISO 18113-1:2009)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-2:2009)	Pierwsza publikacja	EN 375:2001 Przypis 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 3: Przyrządy do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-3:2009)	Pierwsza publikacja	EN 591:2001 Przypis 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 4: Odczynniki do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (ISO 18113-4:2009)	Pierwsza publikacja	EN 376:2002 Przypis 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro - Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) - Część 5: Przyrządy do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (ISO 18113-5:2009)	Pierwsza publikacja	EN 592:2002 Przypis 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro - Pomiar ilościowy próbek biologicznych - Spójność pomiarowa wartości stężenia katalitycznego enzymów wynikająca z powiązania z materiałami odniesienia i materiałami kontrolnymi (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliniczne badania laboratoryjne i metody badań diagnostycznych in vitro - Oznaczanie wrażliwości drobnoustrojów i ocena przydatności gotowych testów do oznaczania wrażliwości na leki przeciwbakteryjne - Część 1: Referencyjna metoda oznaczania in vitro aktywności leków przeciwbakteryjnych wobec szybko rosnących tlenowych bakterii wywołujących choroby zakaźne (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych - Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Zmodyfikowana)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach - Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) - Część 2-6: Wymagania szczegółowe - Wyposażenie medyczne do diagnostyki in-vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007	27.11.2008		

(¹) ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIA, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIA, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCJA, Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE ⁽¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady, zmienionej dyrektywą 98/48/WE ⁽²⁾.
 - Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują zharmonizowane normy w języku angielskim (CEN i CENELEC publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe organy normalizacyjne tłumaczą tytuły zharmonizowanych norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowej Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
 - Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
 - Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.
 - Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18.

CENY PRENUMERATY w 2010 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie CD-ROM	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie CD-ROM (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, CD-ROM dwa razy w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczym CD-ROM-ie.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Format CD-ROM zostanie w ciągu roku 2010 zastąpiony formatem DVD.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa oraz aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>

