

Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 93/42/CEE a Consiliului referitoare la dispozitivele medicale

(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2017/C 389/03)

OES ⁽¹⁾	Referința și titlul standardului (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 1: Detectarea găurilor. Prescripții și încercări	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Nota 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 4: Cerințe și încercări pentru determinarea termenului limită de valabilitate	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilatoare pulmonare. Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru urgență și transport	7.7.2010	EN 794-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiometre neinvazive. Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de măsurare a presiunii sanguine	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Tensiometre neinvazive. Partea 4: Proceduri pentru determinarea preciziei întregului sistem de tensiometre neinvazive automate	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Echipamente de transfuzie pentru uz medical. Partea 4: Seturi de transfuzie de unică utilizare (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tuburi de traheostomie. Partea 2: Tuburi pediatriche	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilenă. Cerințe și metode de verificare	2.12.2009	EN 1422:1997 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Catetere altele decât catetere intravasculare. Metode de încercare pentru proprietățile comune	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Instrumente	7.7.2010	EN 1639:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Echipamente	7.7.2010	EN 1640:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Produse	7.7.2010	EN 1641:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Implanturi dentare	27.4.2012	EN 1642:2009 Nota 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Asamblări conice 6 % (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale de precizie. Asamblări de blocare	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tuburi traheale și racorduri	7.7.2010	EN 1782:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Vehicule medicale și echipamentele lor. Ambulanțe rutiere	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Balon rezervor pentru anestezie	7.7.2010	EN 1820:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 1: Sisteme generale de brancarde și echipament pentru transportul pacienților	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 2: Brancarde motorizate	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 3: Brancarde	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 4: Scaune de transport pliabile	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 5: Suport pentru brancarde	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Mijloace ajutătoare pentru mers. Cerințe generale și metode de încercare	10.8.1999		

Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 2: Simboluri grafice de utilizat pe etichete și instrucțiuni de utilizare (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 3: Sisteme de punți pentru sânge cu accesorii integrate (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 4: Sisteme de pungi de afereză pentru sânge cu accesorii integrate (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Vocabular (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Nota 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Vaporizoare de anestezie. Sisteme de umplere cu agent specific (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Echipamente de anestezie și respirație. Tuburi de traheostomie. Partea 1: Tuburi și conectoare pentru adulți (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Implanturi cardiovasculare. Proteze pentru valve cardiace (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Implanturi neurochirurgicale. Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Echipamente de anestezie și respirație. Laringoscoape pentru intubație traheală (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Nota 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Nota 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Sisteme de evacuare a gazelor anestezice nereutilizabile (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 3: Seringi autoblocante pentru vaccinare cu doză fixă (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 4: Seringi cu dispozitiv de prevenire a reutilizării (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Umidificatoare respiratorii medicale. Cerințe specifice pentru sisteme de umidificare respiratorii (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerințe de securitate (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Nota 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 2: Sisteme respiratorii de anestezie (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 3: Sisteme de transfer și recepție a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Nota 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 4: Dispozitive de alimentare cu vapori pentru anestezie (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 5: Ventilatoare de anestezie (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Unități terminale pentru gaze medicale comprimate și vacuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Unități terminale pentru sisteme de evacuare de gaze anestezice (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HME) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 1: HME pentru utilizare cu volum tidal de minimum 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 2: HMEs pentru utilizare cu volum tidal de minimum 250 ml pentru pacienți cu traheostomie (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Implanturi neurochirurgicale. Pense intracraniene pentru anevrisme cu autostrângere (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Aspiratoare medicale. Partea 1: Aspiratoare medicale acționate electric. Cerințe de securitate (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Aspiratoare medicale. Partea 2: Aspiratoare medicale acționate manual (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Aspiratoare medicale. Partea 3: Aspiratoare medicale acționate printr-o sursă de vacuum sau de presiune (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Protezare. Încercări ale structurii protezelor pentru membre inferioare. Cerințe și metode de încercare (ISO 10328:2016)	Aceasta este prima publicare	EN ISO 10328:2006 Nota 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 1: Regulatoare de presiune și regulatoare de presiune cu debitmetre (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 2: Regulatoare de presiune pentru distribuitoare și rețea (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 3: Regulatoare de presiune integrate în robinetele buteliilor de gaz (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Regulatoare de presiune pentru utilizarea cu gaze medicale. Partea 4: Regulatoare de joasă presiune (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Elevatoare pentru transferul persoanelor cu dizabilități. Cerințe și metode de încercare (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	30.6.2007

Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Catetere intravasculare sterile, de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 2: Ventilatoare pentru îngrijire la domiciliu pentru pacienți dependenți de ventilator (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Ventilatoare pulmonare. Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitatori acționați manual (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 6: Dispozitive de asistență respiratorie la domiciliu (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului (ISO 10993- 1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinoge- nitate și toxicitate asupra funcției de reproducere (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Nota 2.1	La data publicării pre- zentei
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantifi- carea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Nota 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 14: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din ceramică (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din metale și aliaje (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 3: Sisteme de indicatori Clasa 2 utilizate în testul Bowie și Dick pentru detectarea penetrării vaporilor de apă	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Unități medicale de alimentare (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasere și echipamente cu lasere. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 1: Aprindere primară și pătrundere (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasere și echipamente cu lasere. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 2: Aprindere secundară (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implanturi oftalmice. Lentile intraoculare. Partea 8: Cerințe fundamentale (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lasere și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la radiația laser a trunchiurilor tuburilor traheice. Partea 1: Axa tuburilor traheice (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasere și echipamente asociate laserilor. Determinarea rezistenței la radiația laser a trunchiurilor tuburilor traheice. Partea 2: Garniturile tuburilor traheice (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 2: Proteze vasculare care cuprind conducte pentru valve	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 3: Dispozitive endovasculare	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Fotolii rulante propulsate manual. Cerințe și metode de încercare	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Fotolii rulante acționate electric, scutere și alimentatoarele lor. Cerințe și metode de verificare	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tuburi de respirație destinate a fi utilizate cu aparatura de anestezie și ventilatoare	7.7.2010	EN 12342:1998 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 1: Termometre de sticlă cu lichid metalic, cu dispozitiv de maxim	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 2: Termometre tip schimbător de fază (matrice în puncte)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 3: Performanțele termometrelor electrice compacte (prin comparație și prin extrapolare) cu dispozitiv de maximum	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 4: Performanța termometrelor electrice cu măsurare continuă	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Termometre medicale. Partea 5: Performanțele termometrelor auriculare pe bază de radiații infraroșii (cu dispozitiv de maxim)	7.11.2003		

Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.

CEN	EN ISO 12870:2009 Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe și metode de încercare (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Sterilizatoare mici cu abur	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Nota 2.1	La data publicării prezentei
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 7: Procese alternative pentru dispozitive medicale și produse de combinare (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2016)	Aceasta este prima publicare	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Aceasta este prima publicare		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Echipament de terapie respiratorie. Partea 1: Sisteme de nebulizatoare și componentele lor	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 2: Tuburi și conectoare	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 3: Dispozitive de antrenare a aerului	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 1: Cerințe referitoare la dispozitive medicale utilizate în ambulanțele aeriene	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 2: Cerințe tehnice și operaționale pentru ambulanțele aeriene	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 2: Rata transmisiei vaporilor de apă prin pansamente cu film permeabil	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Nota 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrate pentru hemodializă și terapii asociate	2.12.2009	EN 13867:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 1: Condiții de interfață	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 2: Cerințe de sistem	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Optică oftalmică. Specificații pentru ochelari gata montați	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Aceasta este prima publicare		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (faza 2, etapă 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tuburi traheale pentru chirurgie laser. Cerințe pentru marcaj și informații însoțitoare (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testare cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă pe suporturi de germeni pentru evaluarea activității micobactericide sau tuberculocide a dezinfectantelor chimice utilizate pentru instrumentarul din domeniul medical. Metodă de încercare și prescripții (fază 2, etapă 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi pentru osteosinteză. Cerințe particulare (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mare. Cerințe particulare (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Măști chirurgicale. Cerințe și metode de încercare	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebor-date (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Camere hiperbare pentru uz uman. Camere hiperbare cu mai multe locuri, pentru utilizare terapeutică. Performanțe, cerințe de securitate și încercări	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Compatibilitate cu oxigenul (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale rețelelor de distribuție a gazelor medicale (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Instrumente oftalmice. Cerințe de bază și metode de încercare. Partea 1: Cerințe generale aplicabile la toate instrumentele oftalmice (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Aceasta este prima publicare	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Recipiente de material plastic pentru injecții intravenoase (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Implanturi oftalmice. Dispozitive oftalmice visco-chirurgicale (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Containere dezinfectante. Partea 1: Cerințe generale, termeni, definiții și încercări (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Containere dezinfectante. Partea 2: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfectării termice a instrumentelor chirurgicale, a echipamentelor anestezice, a recipientelor, a instrumentelor și sticlăriei etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Containere dezinfectante. Partea 3: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfectării termice a recipientelor cu dejecții umane (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Containere dezinfectante. Partea 4: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectante destinate dezinfectării chimice a endoscoapelor termolabile (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Simboluri utilizate în etichetarea dispozitivelor medicale. Cerințe relative la etichetarea dispozitivelor medicale ce conțin ftalați	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumentar utilizat în asociere cu implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Nota 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Mijloace tehnice ajutoare pentru persoane cu dizabilități. Sisteme de comandă la distanță pentru activități zilnice (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 1: Dispozitive de terapie respiratorie pentru apneea din timpul somnului (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 2: Măști și accesorii terapeutice (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Informații furnizate de producători pentru procesul de reesterilizare dispozitive medicale (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Sisteme de transport oxigen lichid pentru uz medical. Cerințe particulare (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Echipe respiratorii. Monitoare pentru copii. Cerințe particulare (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispozitiv medical pentru conservarea oxigenului și amestecului de oxigen. Cerințe particulare (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sisteme de șine pentru susținerea echipamentelor medicale (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Asamblări conice 6 % (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe particulare (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de articulație de șold (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de înlocuire a articulației de genunchi (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Injectoare fără ac pentru utilizare medicală. Cerințe și metode de încercare (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Racorduri flexibile de înaltă presiune folosite în sistemele medicale cu gaze (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Optică oftalmică. Lentile de ochelari montate (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 1: Aplicare la managementul riscului (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 2: Verificări ale originii, colectării și manevrării (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virușilor și agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Proteze și orteze pentru membre. Cerințe și metode de încercare (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	30.4.2007

Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.

CEN	EN ISO 22675:2016 Protezare. Încercare a dispozitivelor gleznă-picior și a pieselor picior. Cerințe și metode de încercare (ISO 22675:2016)	Aceasta este prima publicare	EN ISO 22675:2006 Nota 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtre pentru sisteme respiratorii pentru anestezie și îngrijire medicală respiratorie. Partea 1: Metoda de încercare cu soluție salină pentru evaluarea performanțelor filtrării (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie și respirație. Partea 2: Aspecte altele decât filtrarea (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Echipament de anestezie și respirație. Spirometru pentru măsurarea debitelor maxime expiratorii pentru evaluarea funcției pulmonare a respirației umane spontane (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 2: Stenturi vasculare (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fitinguri	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Tensiometre neinvazive. Partea 1: Cerințe și metode de încercare pentru tipuri cu măsurare neautomată (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Nota 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Electroacustică. Aparate de corecție auditivă. Partea 13: Compatibilitate electromagnetică IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	1.2.2008

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60522:1999 Determinarea filtrării permanente a ansamblurilor de tub cupolă IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60580:2000 Aparate electromedicale. Aparate de măsurare a produsului debit de doză-suprafață IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

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

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Aparate electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Nota 3	31.12.2017

Addendum la nota 1 și la nota 3 privind datele încetării prezumției de conformitate atunci când se aplică standardul EN 60601-1:2006. Data încetării prezumției de conformitate atunci când se aplică standardul EN 60601-1:2006 este 31.12.2017. Cu toate acestea, anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006 nu mai specifică prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE începând cu data de 31.12.2015. Începând cu 1.1.2016, doar clauzele și sub-clauzele standardului EN 60601-1:2006 care corespund clauzelor și sub-clauzelor menționate în anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006/A1:2013 oferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE, în măsura menționată în anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Aparate electromedicale. Partea 1-1: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Cerințe de securitate pentru sisteme electromedicale IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	1.11.2003
---------	--	------------	--	-----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Aparate electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Nota 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Aparate electromedicale. Partea 1-3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Aceasta este prima publicare	Nota 3	1.11.2019

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate. 4 Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Nota 3	1.12.2002

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Nota 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Aceasta este prima publicare	Nota 3	7.1.2020

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Aparate electromedicale. Partea 1-10: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Cerințe pentru dezvoltarea reguletoarelor fiziologice în buclă închisă IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Aparate electromedicale. Partea 1-11: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale – Standard colateral: Cerințe pentru aparate electromedicale și sisteme electromedicale utilizate la domiciliu IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-1: Cerințe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV până la 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Nota 3	1.6.2005

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-2: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență și pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Nota 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	-------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Nota 3	1.7.2001

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Aparate electromedicale. Partea 2-4: Cerințe particulare de securitate pentru defibrilatoare cardiace IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Aparate electromedicale. Partea 2-5: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor cu ultrasunete pentru fizioterapie IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru echipamentele de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Nota 3	1.7.1998

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloare de nervi și mușchi IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002	Nota 3	1.11.2004

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Nota 3	1.9.2007

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Aparate electromedicale. Partea 2-12: Cerințe particulare de securitate pentru ventilatoare pulmonare. Ventilatoare pentru utilizare în terapia intensivă IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	--	------------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sistemele de anestezie IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Nota 3	1.3.2010

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-16: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de hemodializă, hemodiafiltrare și hemofiltrare IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Aparate electromedicale. Partea 2-17: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente cu control automat, utilizate în brahiterapie IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	1.3.2007
---------	---	-----------	---	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Nota 3	1.8.2003

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor pentru nou născuți IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-20: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor de transport pentru nou-născuți IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Nota 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-21: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru sistemele de încălzire cu suprafață radiantă pentru nou născuți IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Aparate electromedicale. Partea 2-22: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic și de tratament cu laser IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Aparate electromedicale. Partea 2-23: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii parțiale transcutanate IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-24: Cerințe particulare de securitate ale pompelor de perfuzie și dispozitivelor de reglare a perfuziei IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate pentru electrocardiografe IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Nota 3	1.5.2002

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Aparate electromedicale. Partea 2-26: Cerințe particulare de securitate pentru electroencefalografe IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	1.3.2006
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate incluzând performanțele esențiale, pentru aparate de monitorizare electrocardiografică IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Aparate electromedicale. Partea 2-28: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru ansambluri cu tuburi de radiații X pentru diagnostic medical IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Nota 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Aparate electromedicale. Partea 2-29: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru simulatoare de radioterapie IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	1.11.2011
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Aparate electromedicale. Partea 2-30: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii sanguine măsurate neinvaziv, automat și periodic IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Aparate electromedicale. Partea 2-33: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu rezonanță magnetică utilizate pentru diagnostic medical IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Aceasta este prima publicare	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Nota 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Aceasta este prima publicare	Nota 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Aceasta este prima publicare	Nota 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Aceasta este prima publicare		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Aceasta este prima publicare	Nota 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Aparate electromedicale. Partea 2-34: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele de bază, pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sanguine IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	1.11.2003

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Aparate electromedicale. Partea 2-36: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de litotritie extracorporală IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Aparate electromedicale. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru aparate de diagnostic medical și aparate de monitorizare cu ultrasunete IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Nota 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	--	-----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Aparate electromedicale. Partea 2-39: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de dializă peritoneală IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	1.3.2011
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-40: Cerințe particulare de securitate pentru electromiografe și aparate pe bază de potențiale evocate IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-41: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru corpuri de iluminat chirurgicale și corpuri de iluminat pentru diagnostic IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Nota 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Aparate electromedicale. Partea 2-43: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale aparatelor cu raze X pentru proceduri intervenționale IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Nota 2.1	1.6.2013
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Nota 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Aparate electromedicale. Partea 2-45: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor radiologice pentru mamografie și ale dispozitivelor stereo-tactice pentru mamografie IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate pentru mesele de operație IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Aparate electromedicale. Partea 2-49: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de monitorizare multifuncțională a pacienților IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-50: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de fototerapie pentru nou-născuții IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Nota 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	--------------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografe cu înregistrare și analizare mono și multicanal IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Aparate electromedicale. Partea 2-52: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru paturi medicale (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-54: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale aparatelor cu raze X utilizate pentru radiografie și radioscopie IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Nota 2.1	1.8.2012
---------	---	-----------	---	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60627:2001 Aparate de diagnostic prin imagistica cu radiații X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general și pentru mamografie IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacustică. Echipamente audiologice. Partea 1: Audiometre tonale IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	1.10.2004
---------	--	------------	-----------------------------	-----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometre. Partea 2: Aparat pentru audiometrie vocală IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacustică. Echipament audiometric. Partea 3: Semnale de încercare de scurtă durată IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	1.6.2010
---------	---	------------	-----------------------------	----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometre. Partea 4: Echipamente pentru audiometria extinsă la domeniul frecvențelor ridicate IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 61217:2012 Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scări IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Nota 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Nota 3	1.3.2012

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62083:2009 Aparate electromedicale. Cerințe de securitate pentru sistemele de planificare a tratamentului în radioterapie IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Nota 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	---------------------------	-----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor imagistice cu radiații X digitale. Partea 1: Determinarea eficienței cuantice de detecție IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor digitale de imagistică cu raze X. Partea 1-2: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în mamografie IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Aparate electromedicale. Caracteristicile dispozitivelor de imagistică medicală cu raze X. Partea 1-3: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în imagistica dinamică IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62366:2008 Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-35: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru păături, perne și saltele destinate încălzirii pacienților în scopuri medicale IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Nota 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-58: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale dispozitivelor de extragere a cristalinului și ale dispozitivelor de vitrectomie pentru chirurgia oftalmică IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-59: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale termografelor pentru depistarea stărilor febrile umane IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

- (¹) ESO: Organismul european de standardizare:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650 Route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.

Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.

Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

NOTĂ:

- Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a cărora se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (¹).
- Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior, titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în *Jurnalul Oficial*.
- Trimiterile la Rectificarea „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. O rectificare elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.

(¹) JO C 338, 27.9.2014, p. 31.

-
- Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.
 - Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în *Jurnalul Oficial la Uniunii Europene*. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.
 - Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-