

# Úradný vestník

## Európskej únie

C 16



Slovenské vydanie

Informácie a oznámenia

Zväzok 54

18. januára 2011

Číslo oznamu

Obsah

Strana

## IV Informácie

## INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

**Európska komisia**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                     |    |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2011/C 16/01 | Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 90/385/EHS <sup>(1)</sup> (Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice) .....                                                                                               | 1  |
| 2011/C 16/02 | Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 93/42/EHS <sup>(1)</sup> (Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice) .....                                                                                                | 8  |
| 2011/C 16/03 | Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro <sup>(1)</sup> (Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice) ..... | 37 |

SK

Cena:  
3 EUR<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP



## IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ  
ÚNIE

## EURÓPSKA KOMISIA

**Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 90/385/EHS**

(Text s významom pre EHP)

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice)

(2011/C 16/01)

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                             | Prvá publikácia v Ú. v. ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                  | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody starej<br>normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 556-1:2001<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako Sterilné. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení | 31.7.2002                           | EN 556:1994 + A1:1998<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(30.4.2002)                                       |
|                    | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                           | 15.11.2006                          |                                       |                                                                    |
| CEN                | EN 556-2:2003<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako Sterilné. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky                   | 9.8.2007                            |                                       |                                                                    |
| CEN                | EN 980:2008<br>Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok                                                                                                                                  | 23.7.2008                           | EN 980:2003<br>Poznámka 2.1           | Dátum uplynul<br>(31.5.2010)                                       |
| CEN                | EN 1041:2008<br>Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky                                                                                                                              | 19.2.2009                           | EN 1041:1998<br>Poznámka 2.1          | (31.8.2011)                                                        |
| CEN                | EN ISO 10993-1:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie (ISO 10993-1:2009)                                                                                           | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-1:2009<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
|                    | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                                                                                                                                                                                     | Toto je prvá publikácia             |                                       |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                    | Prvá publikácia v Ú. v. ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                 | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody starej<br>normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 10993-4:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na inter-<br>akcie s krvou (ISO 10993-4: 2002 vrátane<br>Zmeny Amd 1: 2006)                               | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-4:2002<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-5:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity (ISO<br>10993-5:2009)                                                                              | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-5:1999<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(31.12.2009)                                      |
| CEN                | EN ISO 10993-6:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov<br>po implementácii (ISO 10993-6:2007)                                                        | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-6:2007<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-7:2008<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii<br>etylénoxidom (ISO 10993-7:2008)                                                              | 7.7.2010                            |                                      |                                                                    |
|                    | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                                                                                                                                                                            | 7.7.2010                            |                                      |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 10993-9:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu<br>a kvantifikáciu potenciálnych degradačných<br>produktov (ISO 10993-9:2009)                  | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-9:2009<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-11:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú<br>toxickú (ISO 10993-11:2006)                                                                   | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-11:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-12:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky<br>a referenčné materiály (ISO 10993-12:2007)                                                        | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-12:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-13:2010<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 13: Identifikácia<br>a kvantifikácia degradačných produktov<br>zdravotníckych pomôcok z polymérov (ISO<br>10993-13:2010) | Toto je prvá publikácia             | EN ISO 10993-13:2009<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>31.12.2010                                        |
| CEN                | EN ISO 10993-16:2010<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej<br>štúdie degradačných produktov<br>a vyluhovateľných látok (ISO 10993-<br>16:2010)            | 7.7.2010                            | EN ISO 10993-16:2009<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.8.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-17:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 17: Stanovenie dovolených<br>limitov pre vyluhovateľné látky (ISO<br>10993-17:2002)                                      | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-17:2002<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |

| ESO (1) | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                  | Prvá publikácia v Ú. v. ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                                               | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody starej<br>normy<br>Poznámka 1 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN     | EN ISO 10993-18:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych<br>pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia<br>materiálov (ISO 10993-18:2005)                                                                         | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-18:2005<br>Poznámka 2.1                               | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN     | EN ISO 11135-1:2007<br>Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylén-<br>oxid. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu<br>a priebežné overovanie postupu sterilizácie<br>zdravotníckych pomôcok (ISO 11135-<br>1:2007) | 9.8.2007                            | EN 550:1994<br>Poznámka 2.1                                        | Dátum uplynul<br>(31.5.2010)                                       |
| CEN     | EN ISO 11137-1:2006<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok<br>žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, vali-<br>dáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného<br>procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO<br>11137-1:2006)      | 7.9.2006                            | EN 552:1994<br>Poznámka 2.1                                        | Dátum uplynul<br>(30.4.2009)                                       |
| CEN     | EN ISO 11137-2:2007<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok<br>žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej<br>dávky žiarenia (ISO 11137-2:2006)                                                                        | 9.8.2007                            |                                                                    |                                                                    |
|         | EN ISO 11137-2:2007/AC:2009                                                                                                                                                                                          | 2.12.2009                           |                                                                    |                                                                    |
| CEN     | EN ISO 11138-2:2009<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biolo-<br>gické indikátorové systémy. Časť 2: Biolo-<br>gické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom<br>(ISO 11138-2:2006)                             | 2.12.2009                           | EN ISO 11138-2:2006<br>Poznámka 2.1                                | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN     | EN ISO 11138-3:2009<br>Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostli-<br>vosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biolo-<br>gické indikátory pre sterilizačné procesy<br>vlhkým teplom (ISO 11138-3:2006)                  | 2.12.2009                           | EN ISO 11138-3:2006<br>Poznámka 2.1                                | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN     | EN ISO 11140-1:2009<br>Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostli-<br>vosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeo-<br>becné požiadavky (ISO 11140-1:2005)                                                               | 2.12.2009                           | EN ISO 11140-1:2005<br>Poznámka 2.1                                | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN     | EN ISO 11607-1:2009<br>Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizo-<br>vané v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky<br>na materiály, systémy sterilných bariér<br>a obalové systémy (ISO 11607-1:2006)                      | 2.12.2009                           | EN ISO 11607-1:2006<br>Poznámka 2.1                                | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN     | EN ISO 11737-1:2006<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikro-<br>biologická metóda. Časť 1: Stanovenie popu-<br>lácie mikroorganizmov na výrobkoch. (ISO<br>11737-1:2006)                                       | 7.9.2006                            | EN 1174-2:1996<br>EN 1174-1:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.10.2006)                                      |
|         | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                                                                                                                                                                                          | 2.12.2009                           |                                                                    |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                            | Prvá publikácia v Ú. v. ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                                   | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody starej<br>normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 11737-2:2009<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)                                          | 7.7.2010                            |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 13485:2003<br>Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2003)                                                                                                                      | 2.4.2004                            | EN ISO 13488:2000<br>EN ISO 13485:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.7.2009)                                       |
|                    | EN ISO 13485:2003/AC:2009                                                                                                                                                                                                                      | 7.7.2010                            |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 13824:2004<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Aseptický proces sterilizácie tekutých zdravotníckych pomôcok. Požiadavky                                                                                                                | 24.6.2005                           |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 14155-1:2009<br>Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 14155-1:2003)                                                                                                           | 7.7.2010                            | EN ISO 14155-1:2003<br>Poznámka 2.1                    | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 14155-2:2009<br>Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Časť 2: Plány klinického skúšania (ISO 14155-2:2003)                                                                                                      | 7.7.2010                            | EN ISO 14155-2:2003<br>Poznámka 2.1                    | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 14937:2009<br>Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937:2009) | 7.7.2010                            | EN ISO 14937:2000<br>Poznámka 2.1                      | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 14971:2009<br>Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)                                                                                            | 7.7.2010                            | EN ISO 14971:2007<br>Poznámka 2.1                      | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 17665-1:2006<br>Sterilizácia výrobkov pre zdravotníctvo. Sterilizácia vlhkom parou. Požiadavky na priebeh, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke prostriedky (ISO 17665-1:2006)                          | 15.11.2006                          | EN 554:1994<br>Poznámka 2.1                            | Dátum uplynul<br>(31.8.2009)                                       |
| CEN                | EN 45502-1:1997<br>Aktívne implantovateľné zdravotnícke prostriedky. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré poskytuje výrobca                                                                             | 27.8.1998                           |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 45502-2-1:2004<br>Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-1: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu spomaleného srdcového rytmu (kardiostimulátory)                              | 24.6.2005                           |                                                        |                                                                    |

| ESO (1) | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                          | Prvá publikácia v Ú. v. ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                        | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody starej<br>normy<br>Poznámka 1 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN     | EN 45502-2-3:2010<br>Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-3: Osobitné požiadavky na kochleárne a sluchové implantovateľné systémy mozgového kmeňa                                                                            | 7.7.2010                            |                                             |                                                                    |
| Cenelec | EN 45502-1:1997<br>Aktívne implantovateľné zdravotníck prostriedky. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré poskytuje výrobca (*)                                                                        | 27.8.1998                           |                                             |                                                                    |
| Cenelec | EN 45502-2-1:2003<br>Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-1: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky zamerané na liečenie spomaleného srdcového rytmu (srdcový stimulátor, kardiostimulátor) (*) | 8.7.2004                            |                                             |                                                                    |
| Cenelec | EN 45502-2-2:2008<br>Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-2: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu tachyarytmie (vrátane implantovateľných defibrilátorov) (*)                | 27.11.2008                          |                                             |                                                                    |
|         | EN 45502-2-2:2008/AC:2009                                                                                                                                                                                                                    | Toto je prvá publikácia             |                                             |                                                                    |
| Cenelec | EN 45502-2-3:2010<br>Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-3: Osobitné požiadavky na kochleárne a sluchové implantovateľné systémy mozgového kmeňa (*)                                                                        | Toto je prvá publikácia             |                                             |                                                                    |
| Cenelec | EN 60601-1:1990<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. 1. časť: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť<br>IEC 60601-1:1988                                                                                                                        | 23.8.1996                           |                                             |                                                                    |
|         | EN 60601-1:1990/A1:1993<br>IEC 60601-1:1988/A1:1991                                                                                                                                                                                          | 23.8.1996                           | Poznámka 3                                  | Dátum tohto uverejnenia                                            |
|         | EN 60601-1:1990/A2:1995<br>IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)                                                                                                                                                                                      | 23.8.1996                           | Poznámka 3                                  | Dátum tohto uverejnenia                                            |
|         | EN 60601-1:1990/AC:1994                                                                                                                                                                                                                      | Toto je prvá publikácia             |                                             |                                                                    |
| Cenelec | EN 60601-1:2006<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti<br>IEC 60601-1:2005 (*)                                                                        | 27.11.2008                          | EN 60601-1:1990 a jej zmeny<br>Poznámka 2.1 | 1.6.2012                                                           |
|         | EN 60601-1:2006/AC:2010                                                                                                                                                                                                                      | Toto je prvá publikácia             |                                             |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                  | Prvá publikácia v Ú. v. ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody starej<br>normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 60601-1-6:2010<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–6:<br>Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť<br>a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti.<br>Pridružená norma: Použiteľnosť<br>IEC 60601-1-6:2010 (*) | Toto je prvá publikácia             |                      |                                                                    |
| Cenelec            | EN 62304:2006<br>Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy<br>ovplyvňujúce životný cyklus softvéru<br>IEC 62304:2006 (*)                                                                                            | 27.11.2008                          |                      |                                                                    |
|                    | EN 62304:2006/AC:2008                                                                                                                                                                                                | Toto je prvá publikácia             |                      |                                                                    |

<sup>(1)</sup> ESO: Európske organizácie pre normalizáciu:

- 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>).

(\*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou organizáciou pre normalizáciu. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre tie výrobky, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre výrobky, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespádajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.

Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma (stĺpec 3) preto pozostáva z normy EN CCCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

#### POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych organizácií pre normalizáciu alebo od národných orgánov pre normalizáciu. Ich zoznam je uvedený v prílohe smernice 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady <sup>(1)</sup>, ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 98/48/EC <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.

- Európske organizácie pre normalizáciu prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a Cenelec uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné úrady pre normalizáciu potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.
  - Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamená, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
  - Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.
  - Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-

**Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 93/42/EHS****(Text s významom pre EHP)***(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice)**(2011/C 16/02)*

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                             | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                  | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 285:2006+A2:2009<br>Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory (Konsolidovaný text)                                                                                                              | 2.12.2009                              | EN 285:2006+A1:2008<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 455-1:2000<br>Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť                                                                                                            | 30.9.2005                              | EN 455-1:1993<br>Poznámka 2.1         | Dátum uplynul<br>(30.4.2001)                                       |
| CEN                | EN 455-2:2009<br>Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností                                                                                                  | 7.7.2010                               | EN 455-2:2000<br>Poznámka 2.1         | Dátum uplynul<br>(31.5.2010)                                       |
| CEN                | EN 455-3:2006<br>Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 3: Požiadavky a skúšobné metódy na biologické hodnotenie                                                                                         | 9.8.2007                               | EN 455-3:1999<br>Poznámka 2.1         | Dátum uplynul<br>(30.6.2007)                                       |
| CEN                | EN 455-4:2009<br>Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 4: Požiadavky a skúšobné metódy minimálnej trvanlivosti                                                                                          | 7.7.2010                               |                                       |                                                                    |
| CEN                | EN 556-1:2001<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako Sterilné. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení | 31.7.2002                              | EN 556:1994 + A1:1998<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(30.4.2002)                                       |
|                    | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                           | 15.11.2006                             |                                       |                                                                    |
| CEN                | EN 556-2:2003<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako Sterilné. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky                   | 9.8.2007                               |                                       |                                                                    |
| CEN                | EN 794-1:1997+A2:2009<br>Pľúcne ventilátory. Časť 1: Osobitné požiadavky na ventilátory pre intenzívnu starostlivosť (Konsolidovaný text)                                                                       | 2.12.2009                              | EN 794-1:1997<br>Poznámka 2.1         | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 794-3:1998+A2:2009<br>Pľúcne ventilátory. Časť 3: Osobitné požiadavky na núdzové a prenosné ventilátory                                                                                                      | 7.7.2010                               | EN 794-3:1998<br>Poznámka 2.1         | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 980:2008<br>Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok                                                                                                                                  | 23.7.2008                              | EN 980:2003<br>Poznámka 2.1           | Dátum uplynul<br>(31.5.2010)                                       |
| CEN                | EN 1041:2008<br>Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky                                                                                                                              | 19.2.2009                              | EN 1041:1998<br>Poznámka 2.1          | 31.8.2011                                                          |
| CEN                | EN 1060-1:1995+A2:2009<br>Neinvazívne tonometre. Časť 1: Všeobecné požiadavky                                                                                                                                   | 7.7.2010                               |                                       |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                            | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu           | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 1060-2:1995+A1:2009<br>Neinvazívne tonometre. Časť 2: Osobitné požiadavky na mechanické tonometre                                           | 7.7.2010                               | EN 1060-2:1995<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.5.2010)                                       |
| CEN                | EN 1060-3:1997+A2:2009<br>Neinvazívne tonometre. Časť 3: Špecifické požiadavky na elektromechanické systémy na meranie tlaku krvi              | 7.7.2010                               | EN 1060-3:1997<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.5.2010)                                       |
| CEN                | EN 1060-4:2004<br>Neinvazívne tonometre. Časť 4: Skúšobné postupy na určenie celkovej presnosti systému automatických neinvazívnych tonometrov | 30.9.2005                              |                                |                                                                    |
| CEN                | EN 1089-3:2004<br>Prepravné fľaše na plyny. Označovanie fliaš (okrem LPG). Časť 3: Farebné označovanie                                         | 30.9.2005                              | EN 1089-3:1997<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.10.2004)                                      |
| CEN                | EN 1282-2:2005+A1:2009<br>Anestetické a respiračné zariadenia. Tracheotomické rúrky. Časť 2: Pediatrické tracheotomické rúrky                  | 7.7.2010                               | EN 1282-2:2005<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 1422:1997+A1:2009<br>Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénoxidové sterilizátory. Požiadavky a skúšobné metódy (Konsolidovaný text)    | 2.12.2009                              | EN 1422:1997<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 1618:1997<br>Neintravaskulárne katetre. Skúšobné metódy                                                                                     | 9.5.1998                               |                                |                                                                    |
| CEN                | EN 1639:2009<br>Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Nástroje                                                                  | 7.7.2010                               | EN 1639:2004<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(30.4.2010)                                       |
| CEN                | EN 1640:2009<br>Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Zariadenie                                                                | 7.7.2010                               | EN 1640:2004<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(30.4.2010)                                       |
| CEN                | EN 1641:2009<br>Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Materiály                                                                 | 7.7.2010                               | EN 1641:2004<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(30.4.2010)                                       |
| CEN                | EN 1642:2009<br>Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Dentálne implantáty                                                       | 7.7.2010                               | EN 1642:2004<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(30.4.2010)                                       |
| CEN                | EN 1707:1996<br>Pripájacie kužele so 6~ (Luer) kužeľovitostou na striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje. Poistné kužele          | 17.5.1997                              |                                |                                                                    |
| CEN                | EN 1782:1998+A1:2009<br>Tracheálne rúrky a spojky                                                                                              | 7.7.2010                               | EN 1782:1998<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 1789:2007+A1:2010<br>Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie. Cestné ambulancie                                                 | Toto je prvá publikácia                |                                |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)        | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu         | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 1820:2005+A1:2009<br>Dýchacie vaky anestetických prístrojov             | 7.7.2010                               | EN 1820:2005<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 1985:1998<br>Pomôcky pri chôdzi. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy | 10.8.1999                              |                              |                                                                    |

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

|     |                                                                                                                                                                                  |           |                                    |                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------|-------------------------------|
| CEN | EN ISO 3826-2:2008<br>Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty.<br>Časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových<br>letákoch (ISO 3826-2:2008) | 19.2.2009 |                                    |                               |
| CEN | EN ISO 3826-3:2007<br>Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty.<br>Časť 3: Súpravy vakov na krv zo zabudovaným príslušenstvom<br>(ISO 3826-3:2006)             | 27.2.2008 |                                    |                               |
| CEN | EN ISO 4074:2002<br>Kondómy z prírodného kaučukového latexu. Požiadavky<br>a skúšobné metódy (ISO 4074:2002)                                                                     | 31.7.2002 | EN 600:1996<br>Poznámka 2.1        | Dátum uplynul<br>(31.8.2005)  |
|     | EN ISO 4074:2002/AC:2008                                                                                                                                                         | 2.12.2009 |                                    |                               |
| CEN | EN ISO 4135:2001<br>Anestetické a respiračné zariadenie. Slovník (ISO 4135:2001)                                                                                                 | 31.7.2002 | EN ISO 4135:1996<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(28.2.2002)  |
| CEN | EN ISO 5356-1:2004<br>Anestetické a dýchacie prístroje. Kužeľové spojky. Časť 1:<br>Vonkajšie a vnútorné kužele (ISO 5356-1:2004)                                                | 30.9.2005 | EN 1281-1:1997<br>Poznámka 2.1     | Dátum uplynul<br>(30.11.2004) |
| CEN | EN ISO 5356-2:2007<br>Anestetické a dýchacie prístroje. Kužeľové spojky. Časť 2: Závi-<br>tové nosné spojky (ISO 5356-2:2006)                                                    | 9.11.2007 | EN 1281-2:1995<br>Poznámka 2.1     | Dátum uplynul<br>(29.2.2008)  |
| CEN | EN ISO 5359:2008<br>Nízkotlakové hadice s koncovkami na používanie<br>s medicínami plynmi (ISO 5359:2008)                                                                        | 23.7.2008 | EN 739:1998<br>Poznámka 2.1        | Dátum uplynul<br>(30.6.2010)  |
| CEN | EN ISO 5360:2009<br>Anestetické odparovače. Plniace systémy špecifické pre určité<br>anestetikum (ISO 5360:2006)                                                                 | 2.12.2009 | EN ISO 5360:2007<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 5366-1:2009<br>Anestetické a respiračné zariadenia. Tracheotomické rúrky. Časť<br>1: Rúrky a spojky pre dospelých (ISO 5366-1:2000)                                       | 2.12.2009 | EN ISO 5366-1:2004<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)  |
| CEN | EN ISO 5840:2009<br>Srdcovocievne implantáty. Protézy srdcových chlopní (ISO<br>5840:2005)                                                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 5840:2005<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)  |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                              | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu               | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 7197:2009<br>Neurochirurgické implantáty. Sterilné hydrocefalické shunty na jednorazové použitie a ich komponenty (ISO 7197: 2006 vrátane Opravy 1: 2007) | 2.12.2009                              | EN ISO 7197:2006<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 7376:2009<br>Anestetické a respiračné zariadenia. Laryngoskopy na tracheálnu intubáciu (ISO 7376:2009)                                                    | 2.12.2009                              | EN ISO 7376:2009<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 7396-1:2007<br>Potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Potrubné systémy pre stlačené plyny a vákuum (ISO 7396-1:2007)                              | 9.8.2007                               | EN 737-3:1998<br>Poznámka 2.1      | Dátum uplynul<br>(30.4.2009)                                       |
|                    | EN ISO 7396-1:2007/A1:2010                                                                                                                                       | 7.7.2010                               | Poznámka 3                         | Dátum uplynul<br>(31.7.2010)                                       |
|                    | EN ISO 7396-1:2007/A2:2010                                                                                                                                       | 7.7.2010                               | Poznámka 3                         | Dátum uplynul<br>(31.8.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 7396-2:2007<br>Potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 2: Odsávacie systémy odpadových anestetických plynov (ISO 7396-2:2007)                         | 9.8.2007                               | EN 737-2:1998<br>Poznámka 2.1      | Dátum uplynul<br>(30.4.2009)                                       |
| CEN                | EN ISO 7439:2009<br>Medené vnútromaternicové antikoncepčné telieska. Požiadavky a skúšky (ISO 7439:2002)                                                         | 2.12.2009                              | EN ISO 7439:2002<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 7886-3:2009<br>Sterilné injekčné striekačky na jednorazové použitie. Časť 3: Samoblokujúce striekačky na imunizáciu pevnou dávkou (ISO 7886-3:2005)       | 7.7.2010                               | EN ISO 7886-3:2005<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 7886-4:2009<br>Sterilné injekčné striekačky na jednorazové použitie. Časť 4: Striekačky s prvkami brániacimi opakovanému použitiu (ISO 7886-4:2006)       | 7.7.2010                               | EN ISO 7886-4:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 8185:2009<br>Zvlhčovače respiračného traktu používané v zdravotníctve. Všeobecné požiadavky na zvlhčovacie systémy (ISO 8185:2007)                        | 2.12.2009                              | EN ISO 8185:2007<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 8359:2009<br>Koncentrátory kyslíka na zdravotnícke účely. Požiadavky na bezpečnosť (ISO 8359:1996)                                                        | 2.12.2009                              | EN ISO 8359:1996<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 8536-4:2007<br>Infúzne prístroje na zdravotnícke použitie. Časť 4: Infúzne súpravy na jedno použitie s gravitačným dávkovaním (ISO 8536-4:2007)           | 9.8.2007                               |                                    |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 8835-2:2009<br>Inhalačné anestetické systémy. Časť 2: Anestetické dýchacie systémy (ISO 8835-2:2007)                                                      | 2.12.2009                              | EN ISO 8835-2:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 8835-3:2009<br>Inhalačné anestetické systémy. Časť 3: Prenosové a prijímacie systémy aktívnych odsávacích systémov anestetických plynov (ISO 8835-3:2007) | 2.12.2009                              | EN ISO 8835-3:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                       | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 8835-4:2009<br>Inhalačné anestetické systémy. Časť 4: Odparovače anestetík<br>(ISO 8835-4:2004)                                                                                                                                                    | 2.12.2009                              | EN ISO 8835-4:2004<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 8835-5:2009<br>Inhalačné anestetické systémy. Časť 5: Anestetické ventilátory<br>(ISO 8835-5:2004)                                                                                                                                                 | 2.12.2009                              | EN ISO 8835-5:2004<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 9170-1:2008<br>Koncové jednotky na potrubné systémy medicínálnych plynov.<br>Časť 1: Koncové jednotky na stlačené medicínálne plyny<br>a vákuum (ISO 9170-1:2008)                                                                                  | 19.2.2009                              | EN 737-1:1998<br>Poznámka 2.1       | Dátum uplynul<br>(31.7.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 9170-2:2008<br>Koncové jednotky na potrubné systémy medicínálnych plynov.<br>Časť 2: Koncové jednotky na odsávacie systémy anestetických<br>plynov (ISO 9170-2:2008)                                                                               | 19.2.2009                              | EN 737-4:1998<br>Poznámka 2.1       | Dátum uplynul<br>(31.7.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 9360-1:2009<br>Anestetické a respiračné zariadenia. Výmenníky tepla a vlhkosti<br>na zvlhčovanie vdychovaných plynov u ľudí. Časť 1: Výmenníky<br>tepla a vlhkosti na používanie pri respiračných objemoch<br>nad 250 ml (ISO 9360-1:2000)         | 2.12.2009                              | EN ISO 9360-1:2000<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 9360-2:2009<br>Anestetické a respiračné zariadenia. Výmenníky tepla a vlhkosti<br>(HMEs) na zvlhčovanie vdychovaných plynov. Časť 2: HMEs pre<br>pacientov s tracheotómiou s minimálnym objemom vdychova-<br>ného vzduchu 250 ml (ISO 9360-2:2001) | 2.12.2009                              | EN ISO 9360-2:2002<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 9713:2009<br>Neurochirurgické implantáty. Samozatváracia svorka na vnútro-<br>lebkový aneuryzmu (ISO 9713:2002)                                                                                                                                    | 2.12.2009                              | EN ISO 9713:2004<br>Poznámka 2.1    | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 9919:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Osobitné požiadavky na<br>základnú bezpečnosť a vlastnosti pulzových oxymetrov na<br>zdravotnícke používanie (ISO 9919:2005)                                                                       | 2.12.2009                              | EN ISO 9919:2005<br>Poznámka 2.1    | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10079-1:2009<br>Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 1: Elektricky poháňané<br>odsávacie zariadenia. Požiadavky na bezpečnosť (ISO 10079-<br>1:1999)                                                                                            | 2.12.2009                              | EN ISO 10079-1:1999<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10079-2:2009<br>Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 2: Manuálne poháňané<br>odsávacie zariadenia (ISO 10079-2:1999)                                                                                                                            | 2.12.2009                              | EN ISO 10079-2:1999<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10079-3:2009<br>Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 3: Odsávacie zariadenia<br>poháňané podtlakom alebo tlakom (ISO 10079-3:1999)                                                                                                              | 2.12.2009                              | EN ISO 10079-3:1999<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10328:2006<br>Protetika. Štrukturálne skúšky protéz dolných končatín. Požia-<br>davky a skúšobné metódy (ISO 10328:2006)                                                                                                                           | 9.8.2007                               |                                     |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument) | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|
|--------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

|     |                                                                                                                                                                                   |           |                                   |                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------|-------------------------------|
| CEN | EN ISO 10524-1:2006<br>Regulátory tlaku pre medicínálne plyny. Časť 1: Regulátory tlaku so zariadením na meranie prietoku a bez zariadenia na meranie prietoku (ISO 10524-1:2006) | 2.6.2006  | EN 738-1:1997<br>Poznámka 2.1     | Dátum uplynul<br>(31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-2:2006<br>Regulátory tlaku na medicínálne plyny. Časť 2: Hlavné a vedľajšie regulátory tlaku (ISO 10524-2:2005)                                                      | 7.6.2009  | EN 738-2:1998<br>Poznámka 2.1     | Dátum uplynul<br>(31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-3:2006<br>Regulátory tlaku na medicínálne plyny. Časť 3: Regulátory tlaku pripojené k ventilom fliaš na plyny (ISO 10524-3:2005)                                     | 7.9.2006  | EN 738-3:1998<br>Poznámka 2.1     | Dátum uplynul<br>(31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-4:2008<br>Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 4: Nízkotlakové regulátory (ISO 10524-4:2008)                                                                  | 23.7.2008 | EN 738-4:1998<br>Poznámka 2.1     | Dátum uplynul<br>(30.6.2010)  |
| CEN | EN ISO 10535:2006<br>Zdvíhadlá na premiestňovanie osôb so zdravotným postihnutím. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 10535:2006)                                                   | 9.8.2007  | EN ISO 10535:1998<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(30.6.2007)  |

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

|     |                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                                     |                              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 10555-1:2009<br>Sterilné intravaskulárne katetre na jednorazové použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 10555-1:1995, vrátane Amd 1:1999 a Amd 2:2004)                                                                         | 2.12.2009               | EN ISO 10555-1:1996<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-2:2009<br>Pľúcne ventilátory na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné zhotovenie. Časť 2: Ventilátory na domácu starostlivosť pre pacientov závislých od respirátora (ISO 10651-2:2004) | 2.12.2009               | EN ISO 10651-2:2004<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-4:2009<br>Pľúcne ventilátory. Časť 4: Jednotlivé požiadavky na používateľom ovládané ručné dýchacie prístroje (ISO 10651-4:2002)                                                                                             | 2.12.2009               | EN ISO 10651-4:2002<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-6:2009<br>Pľúcne ventilátory na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné zhotovenie. Časť 6: Zariadenia na podporu dýchania pre domácu starostlivosť (ISO 10651-6:2004)                    | 2.12.2009               | EN ISO 10651-6:2004<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-1:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie (ISO 10993-1:2009)                                                                                                                     | 2.12.2009               | EN ISO 10993-1:2009<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
|     | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                                                                                                                                                                                                               | Toto je prvá publikácia |                                     |                              |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                 | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 10993-3:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 3:<br>Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity<br>(ISO 10993-3:2003)                                   | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-3:2003<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-4:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber<br>skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4: 2002 vrátane<br>Zmeny Amd 1: 2006)                                | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-4:2002<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-5:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5:<br>Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)                                                                             | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-5:1999<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(31.12.2009)                                      |
| CEN                | EN ISO 10993-6:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 6:<br>Skúšky lokálnych účinkov po implementácii (ISO 10993-<br>6:2007)                                                   | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-6:2007<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-7:2008<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7:<br>Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom (ISO 10993-7:2008)                                                             | 19.2.2009                              |                                      |                                                                    |
|                    | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                                                                                                                                                                        | 7.7.2010                               |                                      |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 10993-9:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9:<br>Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradač-<br>ných produktov (ISO 10993-9:2009)               | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-9:2009<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-11:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11:<br>Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2006)                                                                 | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-11:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-12:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12:<br>Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2007)                                                       | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-12:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-13:2010<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 13: Iden-<br>tifikácia a kvantifikácia degradačných produktov zdravotníckych<br>pomôcok z polymérov (ISO 10993-13:2010) | Toto je prvá<br>publikácia             | EN ISO 10993-13:2009<br>Poznámka 2.1 | 31.12.2010                                                         |
| CEN                | EN ISO 10993-14:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 14: Iden-<br>tifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z keramických<br>materiálov (ISO 10993-14:2001)           | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-14:2001<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-15:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 15: Iden-<br>tifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z kovov<br>a zliatin (ISO 10993-15:2000)                  | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-15:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-16:2010<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán<br>toxikokinetickej štúdie degradačných produktov<br>a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2010)               | 7.7.2010                               | EN ISO 10993-16:2009<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.8.2010)                                       |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                            | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                 | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 10993-17:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17:<br>Stanovenie dovolených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO<br>10993-17:2002)                                                                 | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-17:2002<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 10993-18:2009<br>Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18:<br>Chemická charakterizácia materiálov (ISO 10993-18:2005)                                                                                      | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-18:2005<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11135-1:2007<br>Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid. Časť 1: Požia-<br>davky na vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu steri-<br>lizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 11135-1:2007)                | 9.8.2007                               | EN 550:1994<br>Poznámka 2.1          | Dátum uplynul<br>(31.5.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11137-1:2006<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požia-<br>davky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného<br>procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006)                      | 7.9.2006                               | EN 552:1994<br>Poznámka 2.1          | Dátum uplynul<br>(30.4.2009)                                       |
| CEN                | EN ISO 11137-2:2007<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stano-<br>venie sterilizačnej dávky žiarenia (ISO 11137-2:2006)                                                                                   | 9.8.2007                               |                                      |                                                                    |
|                    | EN ISO 11137-2:2007/AC:2009                                                                                                                                                                                                    | 2.12.2009                              |                                      |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 11138-2:2009<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové<br>systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylén-<br>oxidom (ISO 11138-2:2006)                                            | 2.12.2009                              | EN ISO 11138-2:2006<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11138-3:2009<br>Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indi-<br>kátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy<br>vlhkým teplom (ISO 11138-3:2006)                                 | 2.12.2009                              | EN ISO 11138-3:2006<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11140-1:2009<br>Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indiká-<br>tory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1:2005)                                                                              | 2.12.2009                              | EN ISO 11140-1:2005<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11140-3:2009<br>Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indiká-<br>tory. Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške<br>Bowiego a Dickovho typu na prienik pary (ISO 11140-3:<br>2007) | 2.12.2009                              | EN ISO 11140-3:2007<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11197:2009<br>Zdravotnícke napájacie jednotky (ISO 11197:2004)                                                                                                                                                          | 2.12.2009                              | EN ISO 11197:2004<br>Poznámka 2.1    | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11607-1:2009<br>Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom<br>obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných<br>bariér a obalové systémy (ISO 11607-1:2006)                                     | 2.12.2009                              | EN ISO 11607-1:2006<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11607-2:2006<br>Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované na záver. Časť 2:<br>Validačné požiadavky na tvarovacie, tesniace a kompletačné<br>postupy (ISO 11607-2:2006)                                               | 7.9.2006                               |                                      |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                   | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                                               | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 11737-1:2006<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda.<br>Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch.<br>(ISO 11737-1:2006)                                                               | 7.9.2006                               | EN 1174-2:1996<br>EN 1174-1:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.10.2006)                                      |
|                    | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                                                                                                                                                                                                           | 2.12.2009                              |                                                                    |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 11737-2:2009<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy.<br>Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii<br>a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)                           | 7.7.2010                               |                                                                    |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 11810-1:2009<br>Lasery a laserové zariadenia. Skúšobná metóda a klasifikácia<br>odolnosti chirurgických rúšok a prikrývk na ochranu pacienta<br>pred laserom. Časť 1: Primárne vznietenie a priepustnosť (ISO<br>11810-1:2005) | 2.12.2009                              |                                                                    |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 11810-2:2009<br>Lasery a laserové zariadenia. Skúšobná metóda a klasifikácia<br>odolnosti chirurgických rúšok alebo prikrývk na ochranu<br>pacienta pred laserom. Časť 2: Sekundárne vznietenie (ISO<br>11810-2:2007)          | 2.12.2009                              | EN ISO 11810-2:2007<br>Poznámka 2.1                                | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11979-8:2009<br>Očné implantáty. Vnútroočné šošovky. Časť 8: Základné požia-<br>davky (ISO 11979-8:2006)                                                                                                                       | 2.12.2009                              | EN ISO 11979-8:2006<br>Poznámka 2.1                                | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11990:2003<br>Optika a optické prístroje. Lasery a laserové zariadenia. Určenie<br>odolnosti nadstavca tracheálnej trubice proti laseru (ISO<br>11990:2003)                                                                    | 7.11.2003                              | EN ISO 11990:1999<br>Poznámka 2.1                                  | Dátum uplynul<br>(31.10.2003)                                      |
| CEN                | EN 12006-2:1998+A1:2009<br>Neaktívne chirurgické implantáty. Osobitné požiadavky na<br>srdcové a cievne implantáty. Časť 2: Cievne protézy vrátane<br>konduktov srdcových chlopní                                                     | 2.12.2009                              | EN 12006-2:1998<br>Poznámka 2.1                                    | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 12006-3:1998+A1:2009<br>Neaktívne chirurgické implantáty. Osobitné požiadavky na<br>srdcové a cievne implantáty. Časť 3: Endovaskulárne prostriedky                                                                                | 2.12.2009                              | EN 12006-3:1998<br>Poznámka 2.1                                    | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 12182:1999<br>Technické pomôcky pre osoby so zdravotným postihnutím.<br>Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy                                                                                                                     | 14.10.2000                             |                                                                    |                                                                    |

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

|     |                                                                                                       |          |  |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| CEN | EN 12183:2009<br>Ručne poháňané invalidné kreslá. Požiadavky a skúšobné<br>metódy                     | 7.7.2010 |  |  |
| CEN | EN 12184:2009<br>Elektrické invalidné kreslá, skútre a ich nabíjačky. Požiadavky<br>a skúšobné metódy | 7.7.2010 |  |  |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                          | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu            | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 12342:1998+A1:2009<br>Dýchacie hadice používané s anestetickými prístrojmi a ventilátormi                                                 | 7.7.2010                               | EN 12342:1998<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 12470-1:2000+A1:2009<br>Klinické teplomery. Časť 1: Sklenené teplomery naplnené kovovou kvapalinou s maximálnym zariadením                | 2.12.2009                              | EN 12470-1:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 12470-2:2000+A1:2009<br>Klinické teplomery. Časť 2: Teplomery so zmenou typu fázy (bodová matica)                                         | 2.12.2009                              | EN 12470-2:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 12470-3:2000+A1:2009<br>Lekárske teplomery. Časť 3: Kompaktné elektrické teplomery (predikatívne a nepredikatívne) s maximálnym vybavením | 2.12.2009                              | EN 12470-3:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 12470-4:2000+A1:2009<br>Klinické teplomery. Časť 4: Kontinuálne elektrické teplomery                                                      | 2.12.2009                              | EN 12470-4:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 12470-5:2003<br>Klinické teplomery. Časť 5: Vlastnosti infračervených ušných teplomerov (s maximálnym nastavením)                         | 7.11.2003                              |                                 |                                                                    |

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

|     |                                                                                                                           |           |                                                                         |                              |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 12870:2009<br>Očná optika. Okuliarové rámy. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 12870:2004)                          | 2.12.2009 | EN ISO 12870:2004<br>Poznámka 2.1                                       | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 13060:2004+A2:2010<br>Malé parné sterilizátory                                                                         | 7.7.2010  | EN<br>13060:2004+A1:2009<br>Poznámka 2.1                                | Dátum uplynul<br>(30.9.2010) |
| CEN | EN ISO 13485:2003<br>Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2003) | 2.4.2004  | EN ISO 13488:2000<br>EN ISO 13485:2000<br>EN 46003:1999<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.7.2009) |
|     | EN ISO 13485:2003/AC:2009                                                                                                 | 7.7.2010  |                                                                         |                              |
| CEN | EN 13544-1:2007+A1:2009<br>Respiračné terapeutické prístroje. Časť 1: Rozprašovací systémy a ich komponenty               | 7.7.2010  | EN 13544-1:2007<br>Poznámka 2.1                                         | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 13544-2:2002+A1:2009<br>Respiračné terapeutické prístroje. Časť 2: Hadice a spojky                                     | 7.7.2010  | EN 13544-2:2002<br>Poznámka 2.1                                         | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN 13544-3:2001+A1:2009<br>Respiračné terapeutické prístroje. Časť 3: Zariadenia na prívod kyslíka                        | 7.7.2010  | EN 13544-3:2001<br>Poznámka 2.1                                         | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                                    | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu            | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 13624:2003<br>Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie fungicídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)    | 30.9.2005                              |                                 |                                                                    |
| CEN                | EN 13718-1:2008<br>Vozidlá záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie. Letecké ambulancie. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícku výbavu umiestnenú v leteckej ambulancii                                                                                                | 19.2.2009                              | EN 13718-1:2002<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(28.2.2009)                                       |
| CEN                | EN 13726-1:2002<br>Skúšobné metódy na primárne ošetrenie poranenia. Časť 1: Absorpčné aspekty                                                                                                                                                                          | 27.3.2003                              |                                 |                                                                    |
|                    | EN 13726-1:2002/AC:2003                                                                                                                                                                                                                                                | 2.12.2009                              |                                 |                                                                    |
| CEN                | EN 13726-2:2002<br>Skúšobné metódy na primárne ošetrenie poranenia. Časť 2: Stupeň priepustnosti vlhkosti cez film                                                                                                                                                     | 27.3.2003                              |                                 |                                                                    |
| CEN                | EN 13727:2003<br>Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie bakteriocídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1) | 30.9.2005                              |                                 |                                                                    |
| CEN                | EN 13795-1:2002+A1:2009<br>Chirurgické rúška, plášte a obleky do čistého prostredia používané ako zdravotnícke pomôcky pre pacientov, zdravotnícky personál a zariadenie. Časť 1: Všeobecné požiadavky na výrobcov, spracovateľov a výrobky                            | 7.7.2010                               | EN 13795-1:2002<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 13795-2:2004+A1:2009<br>Chirurgické rúška, plášte a obleky do čistého prostredia používané ako zdravotnícke pomôcky pre pacientov, zdravotnícky personál a zariadenie. Časť 2: Skúšobné metódy                                                                      | 7.7.2010                               | EN 13795-2:2004<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 13795-3:2006+A1:2009<br>Chirurgické rúška, plášte a obleky do čistého prostredia používané ako zdravotnícke pomôcky pre pacientov, zdravotnícky personál a zariadenie. Časť 3: Požiadavky na spôsobilosť a úroveň spôsobilosti                                      | 7.7.2010                               | EN 13795-3:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 13824:2004<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Aseptický proces sterilizácie tekutých zdravotníckych pomôcok. Požiadavky                                                                                                                                        | 30.9.2005                              |                                 |                                                                    |
| CEN                | EN 13867:2002+A1:2009<br>Koncentráty pre hemodialýzy a zodpovedajúce terapie                                                                                                                                                                                           | 2.12.2009                              | EN 13867:2002<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 13976-1:2003<br>Záchrané systémy. Preprava inkubátorov. Časť 1: Požiadavky na rozhrania                                                                                                                                                                             | 30.9.2005                              |                                 |                                                                    |
| CEN                | EN 13976-2:2003<br>Záchrané systémy. Preprava inkubátorov. Časť 2: Systémové požiadavky                                                                                                                                                                                | 30.9.2005                              |                                 |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                          | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                     | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                    | EN 13976-2:2003/AC:2004                                                                                                                                                                                                                                      | 2.12.2009                              |                                          |                                                                    |
| CEN                | EN 14079:2003<br>Neaktívne zdravotnícke pomôcky. Požiadavky a skúšobné metódy na hydrofilnú bavlnenú gázu a hydrofilnú gázu z bavlny a viskózy                                                                                                               | 30.9.2005                              |                                          |                                                                    |
| CEN                | EN 14139:2010<br>Očná optika. Požiadavky na hotové okuliare                                                                                                                                                                                                  | Toto je prvá publikácia                |                                          |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 14155-1:2009<br>Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 14155-1:2003)                                                                                                                         | 7.7.2010                               | EN ISO 14155-1:2003<br>Poznámka 2.1      | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 14155-2:2009<br>Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Časť 2: Plány klinického skúšania (ISO 14155-2:2003)                                                                                                                    | 7.7.2010                               | EN ISO 14155-2:2003<br>Poznámka 2.1      | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 14160:1998<br>Sterilizácia jednorazových zdravotníckych pomôcok obsahujúcich látky živočíšneho pôvodu. Potvrdenie platnosti a rutinná kontrola sterilizácie kvapalnými sterilizačnými prostriedkami (ISO 14160:1998)                                  | 27.8.1998                              |                                          |                                                                    |
| CEN                | EN 14180:2003+A2:2009<br>Sterilizátory na zdravotnícke účely. Nízkoteplotné parné a formaldehydové sterilizátory. Požiadavky a skúšanie                                                                                                                      | 7.7.2010                               | EN<br>14180:2003+A1:2009<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 14348:2005<br>Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie mykobaktericídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda (fáza 2, krok 1) | 30.9.2005                              |                                          |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 14408:2009<br>Tracheálne rúrky v laserovej chirurgii. Požiadavky na označovanie a sprievodné informácie (ISO 14408:2005)                                                                                                                              | 2.12.2009                              | EN ISO 14408:2005<br>Poznámka 2.1        | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 14534:2009<br>Očná optika. Kontaktné šošovky a prostriedky na ošetrovanie kontaktných šošoviek. Všeobecné požiadavky (ISO 14534:2002)                                                                                                                 | 2.12.2009                              | EN ISO 14534:2002<br>Poznámka 2.1        | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 14561:2006<br>Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)                            | 15.11.2006                             |                                          |                                                                    |
| CEN                | EN 14562:2006<br>Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie fungicídnej alebo kvasinkocídnej aktivity na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 2)         | 15.11.2006                             |                                          |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                                            | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 14563:2008<br>Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie mykobaktericídnej alebo tuberkulocídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky | 19.2.2009                              |                                     |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 14607:2009<br>Neaktívne chirurgické implantáty. Prsné implantáty. Osobitné požiadavky (ISO 14607:2007)                                                                                                                                                                  | 2.12.2009                              | EN ISO 14607:2007<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 14630:2009<br>Neaktívne chirurgické implantáty. Všeobecné požiadavky (ISO 14630:2008)                                                                                                                                                                                   | 2.12.2009                              | EN ISO 14630:2008<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 14683:2005<br>Chirurgické masky. Požiadavky a skúšobné metódy.                                                                                                                                                                                                              | 2.6.2006                               |                                     |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 14889:2009<br>Očná optika. Okuliarové šošovky. Základné požiadavky na hotové šošovky s neobrušenými okrajmi (ISO 14889:2003)                                                                                                                                            | 2.12.2009                              | EN ISO 14889:2003<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 14931:2006<br>Hyperbarické komory pre ľudí. Viacmiestne hyperbarické komory na terapeutické účely. Bezpečnostné požiadavky a skúšanie                                                                                                                                       | 15.11.2006                             |                                     |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 14937:2009<br>Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937:2009)                                 | 7.7.2010                               | EN ISO 14937:2000<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(30.4.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 14971:2009<br>Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)                                                                                                                            | 7.7.2010                               | EN ISO 14971:2007<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 15002:2008<br>Prístroje na meranie prietoku pripájané ku koncovým jednotkám potrubných rozvodov medicínálnych plynov (ISO 15002:2008)                                                                                                                                   | 19.2.2009                              | EN 13220:1998<br>Poznámka 2.1       | Dátum uplynul<br>(31.7.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 15004-1:2009<br>Oftalmologické prístroje. Základné požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Všeobecné požiadavky vzťahujúce sa na všetky oftalmologické prístroje (ISO 15004-1:2006)                                                                                       | 2.12.2009                              | EN ISO 15004-1:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN 15424:2007<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Vývoj, validácia a rutinná kontrola sterilizačných procesov. Sterilizácia nízkoteplotnou parou a formaldehydom                                                                                                           | 9.8.2007                               |                                     |                                                                    |
| CEN                | EN 15546-1:2008<br>Spojky s malým priemerom na kvapaliny a plyny v aplikáciách zdravotnej starostlivosti. Časť 1: Všeobecné požiadavky                                                                                                                                         | 23.7.2008                              |                                     |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 15798:2010<br>Očné implantáty. Viskoelastické materiály pre očné chirurgiu (ISO 15798:2010)                                                                                                                                                                             | 7.7.2010                               |                                     |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                          | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 15883-1:2009<br>Dezinfekčné umývačky. Časť 1: Všeobecné požiadavky, termíny, definície a skúšky (ISO 15883-1:2006)                                                                                                                    | 2.12.2009                              | EN ISO 15883-1:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 15883-2:2009<br>Dezinfekčné umývačky. Časť 2: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou chirurgických nástrojov, anestetických prístrojov, nádob, nástrojov, sklenených predmetov a pod. (ISO 15883-2:2006) | 2.12.2009                              | EN ISO 15883-2:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 15883-3:2009<br>Dezinfekčné umývačky. Časť 3: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou nádob na ľudské výlučky (ISO 15883-3:2006)                                                                          | 2.12.2009                              | EN ISO 15883-3:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 15883-4:2009<br>Dezinfekčné umývačky. Časť 4: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s chemickou dezinfekciou termolabilných endoskopov (ISO 15883-4:2008)                                                                       | 2.12.2009                              | EN ISO 15883-4:2008<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 16061:2009<br>Nástroje používané s neaktívnymi chirurgickými implantátmi. Všeobecné požiadavky (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)                                                                                         | 7.7.2010                               | EN ISO 16061:2008<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(28.2.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 16201:2006<br>Technické pomôcky pre osoby so zdravotným postihnutím. Systémy na reguláciu životného prostredia na každodenný život (ISO 16201:2006)                                                                                   | 19.2.2009                              |                                     |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 17510-1:2009<br>Respiračná liečba spánkového apnoe. Časť 1: Zariadenia na respiračnú liečbu spánkového apnoe (ISO 17510-1:2007)                                                                                                       | 2.12.2009                              | EN ISO 17510-1:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 17510-2:2009<br>Respiračná liečba spánkového apnoe. Časť 2: Masky a používanie príslušenstva (ISO 17510-2:2007)                                                                                                                       | 2.12.2009                              | EN ISO 17510-2:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 17664:2004<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Informácie dodávané výrobcom na úpravu resterilizovateľných zdravotníckych pomôcok (ISO 17664:2004)                                                                                | 30.9.2005                              |                                     |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 17665-1:2006<br>Sterilizácia výrobkov pre zdravotníctvo. Sterilizácia vlhkou parou. Požiadavky na priebeh, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke prostriedky (ISO 17665-1:2006)                        | 15.11.2006                             | EN 554:1994<br>Poznámka 2.1         | Dátum uplynul<br>(31.8.2009)                                       |
| CEN                | EN ISO 18777:2009<br>Prenosné systémy na kvapalný kyslík na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky (ISO 18777:2005)                                                                                                                      | 2.12.2009                              | EN ISO 18777:2005<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 18778:2009<br>Respiračné zariadenia. Monitory malých detí. Osobitné požiadavky (ISO 18778:2005)                                                                                                                                       | 2.12.2009                              | EN ISO 18778:2005<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                  | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu              | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 18779:2005<br>Zariadenia na uchovávanie kyslíka a kyslíkových zmesí<br>v zdravotníctve. Osobitné požiadavky (ISO 18779:2005)                                                                  | 30.9.2005                              |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 19054:2006<br>Koľajnicové systémy na pripevnenie zdravotníckeho vybavenia<br>(ISO 19054:2005)                                                                                                 | 7.9.2006                               | EN 12218:1998<br>Poznámka 2.1     | Dátum uplynul<br>(30.6.2008)                                       |
| CEN                | EN 20594-1:1993<br>Pripojovacie kužele so 6~ (Luer) kužeľovitostou pre striekačky,<br>ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje. 1. časť: Všeobecné<br>požiadavky (ISO 594-1:1986)                    | 18.11.1995                             |                                   |                                                                    |
|                    | EN 20594-1:1993/A1:1997                                                                                                                                                                              | 10.8.1999                              | Poznámka 3                        | Dátum uplynul<br>(31.5.1998)                                       |
|                    | EN 20594-1:1993/AC:1996                                                                                                                                                                              | 2.12.2009                              |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 21171:2006<br>Gumové zdravotnícke rukavice. Stanovenie zvyškového prachu<br>na povrchu (ISO 21171:2006)                                                                                       | 7.9.2006                               |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 21534:2009<br>Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Osobitné<br>požiadavky (ISO 21534:2007)                                                                                     | 2.12.2009                              | EN ISO 21534:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 21535:2009<br>Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Špecifické<br>požiadavky na implantáty bedrového kĺbu (ISO 21535:2007)                                                      | 2.12.2009                              | EN ISO 21535:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 21536:2009<br>Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Špecifické<br>požiadavky na implantáty kolenného kĺbu (ISO 21536:2007)                                                      | 2.12.2009                              | EN ISO 21536:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 21647:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Osobitné požiadavky na<br>základnú bezpečnosť a výkonové vlastnosti monitorov respirač-<br>ného plynu (ISO 21647: 2004, vrátane Cor 1: 2006) | 2.12.2009                              | EN ISO 21647:2004<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 21649:2009<br>Bezihlové injektory na zdravotnícke účely. Požiadavky<br>a skúšobné metódy (ISO 21649:2006)                                                                                     | 7.7.2010                               | EN ISO 21649:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 21969:2009<br>Vysokotlakové flexibilné spojenia používané v systémoch<br>s medicínymi plynmi (ISO 21969:2009)                                                                                 | 7.7.2010                               | EN ISO 21969:2006<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.5.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 21987:2009<br>Očná optika. Hotové okuliare šošovky (ISO 21987:2009)                                                                                                                           | 7.7.2010                               |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 22442-1:2007<br>Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deri-<br>váty. Časť 1: Používanie manažmentu rizika (ISO 22442-<br>1:2007)                                           | 27.2.2008                              | EN 12442-1:2000<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(30.6.2008)                                       |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                       | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu            | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 22442-2:2007<br>Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 2: Kontroly zdrojov, odber a manipulácia (ISO 22442-2:2007)                                                                | 27.2.2008                              | EN 12442-2:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(30.6.2008)                                       |
| CEN                | EN ISO 22442-3:2007<br>Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 3: Validácia odstraňovania a inaktivácie vírusov a faktorov prenosnej spongiformnej encefalopatie (TSE) (ISO 22442-3:2007) | 27.2.2008                              | EN 12442-3:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(30.6.2008)                                       |
| CEN                | EN ISO 22523:2006<br>Vonkajšie protézy končatín a vonkajšie ortézy. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 22523:2006)                                                                                                         | 9.8.2007                               | EN 12523:1999<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(30.4.2007)                                       |

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

|     |                                                                                                                                                                                                                                                   |            |  |  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| CEN | EN ISO 22610:2006<br>Operačné plachty, plášte a oblečenie do čistého ovzdušia používané ako zdravotnícke pomôcky pre pacientov, zdravotnícky personál a zariadenie. Skúšobná metóda odolnosti proti penetrácii baktérií za mokra (ISO 22610:2006) | 15.11.2006 |  |  |
| CEN | EN ISO 22612:2005<br>Ochranné odevy proti infekčným látkam. Skúšobná metóda odolnosti proti suchému mikrobiálnemu prieniku (ISO 22612:2005)                                                                                                       | 30.9.2005  |  |  |
| CEN | EN ISO 22675:2006<br>Protetika. Skúšanie pomôcok členok-noha a častí nohy. Požiadavky a metódy (ISO 22675:2006)                                                                                                                                   | 9.8.2007   |  |  |

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

|     |                                                                                                                                                                                 |           |                                     |                              |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 23328-1:2008<br>Dýchacie filtračné systémy na anestetické a respiračné účely. Časť 1: Skúšobná metóda na hodnotenie filtračnej účinnosti pomocou soli (ISO 23328-1:2003) | 19.2.2009 | EN 13328-1:2001<br>Poznámka 2.1     | Dátum uplynul<br>(30.9.2008) |
| CEN | EN ISO 23328-2:2009<br>Dýchacie filtračné systémy na anestetické a respiračné účely. Časť 2: Nefiltračné aspekty (ISO 23328-2:2002)                                             | 2.12.2009 | EN ISO 23328-2:2008<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 23747:2009<br>Anestetické a dýchacie prístroje. Spirometre na určenie pľúcnej funkcie spontánne dýchajúcich ľudí (ISO 23747:2007)                                        | 2.12.2009 | EN ISO 23747:2007<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 25539-1:2009<br>Srdcovo-cievne implantáty. Vnútrocievne pomôcky. Časť 1: Vnútrocievne protézy (ISO 25539-1:2003 vrátane Zmeny Amd 1:2005)                                | 2.12.2009 | EN ISO 25539-1:2008<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 25539-2:2009<br>Srdcovo-cievne implantáty. Vnútrocievne pomôcky. Časť 2: Cievne stenty (ISO 25539-2:2008)                                                                | 2.12.2009 | EN ISO 25539-2:2008<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010) |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                      | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                                                                                        | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 26782:2009<br>Anestetické a respiračné zariadenia. Spirometre určené na<br>meranie času nútených vydýchnutých objemov u ľudí (ISO<br>26782:2009)                  | 7.7.2010                               |                                                                                                             |                                                                    |
|                    | EN ISO 26782:2009/AC:2009                                                                                                                                                | 7.7.2010                               |                                                                                                             |                                                                    |
| CEN                | EN 27740:1992<br>Chirurgické nástroje. Skalpely s výmennými čepeľami. Pripájacie<br>rozmery (ISO 7740:1985)                                                              | 18.11.1995                             |                                                                                                             |                                                                    |
|                    | EN 27740:1992/A1:1997                                                                                                                                                    | 10.8.1999                              | Poznámka 3                                                                                                  | Dátum uplynul<br>(31.5.1998)                                       |
|                    | EN 27740:1992/AC:1996                                                                                                                                                    | 2.12.2009                              |                                                                                                             |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60118-13:2005<br>Elektroakustika – Slúchadlá – Časť 13: Elektromagnetická<br>kompatibilita (EMC)<br>IEC 60118-13:2004 (*)                                             | 19.1.2006                              | EN 60118-13:1997<br>Poznámka 2.1                                                                            | Dátum uplynul<br>(1.2.2008)                                        |
| Cenelec            | EN 60522:1999<br>Stanovenie vlastnej filtrácie röntgenového žiariča<br>IEC 60522:1999 (*)                                                                                | 14.11.2001                             |                                                                                                             |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60580:2000<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Merače súčiny expozície<br>a plochy<br>IEC 60580:2000 (*)                                                            | 13.12.2002                             |                                                                                                             |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-1:1990<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. 1. časť: Všeobecné požiadavky<br>na bezpečnosť<br>IEC 60601-1:1988                                                 | 18.11.1995                             |                                                                                                             |                                                                    |
|                    | EN 60601-1:1990/A1:1993<br>IEC 60601-1:1988/A1:1991                                                                                                                      | 18.11.1995                             | Poznámka 3                                                                                                  | Dátum tohto uverej-<br>nenia                                       |
|                    | EN 60601-1:1990/A2:1995<br>IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)                                                                                                                  | 18.11.1995                             | Poznámka 3                                                                                                  | Dátum tohto uverej-<br>nenia                                       |
|                    | EN 60601-1:1990/AC:1994                                                                                                                                                  | Toto je prvá<br>publikácia             |                                                                                                             |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-1:2006<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky<br>na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti<br>IEC 60601-1:2005 (*) | 27.11.2008                             | EN 60601-1:1990<br>a jej zmeny<br>+ EN 60601-1-1:2001<br>+ EN 60601-1-4:1996<br>a jej zmena<br>Poznámka 2.1 | 1.6.2012                                                           |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                                | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                             | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                    | EN 60601-1:2006/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                            | Toto je prvá publikácia                |                                                  |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-1-1:2001<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. Prídružená norma: Požiadavky na bezpečnosť zdravotníckych elektrických systémov<br>IEC 60601-1-1:2000 (*)                                                    | 14.11.2001                             | EN 60601-1-1:1993<br>+ A1:1996<br>Poznámka 2.1   | Dátum uplynul<br>(1.11.2003)                                       |
| Cenelec            | EN 60601-1-2:2001<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. Prídružená norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky<br>IEC 60601-1-2:2001                                                                 | 13.12.2002                             | EN 60601-1-2:1993<br>Poznámka 2.1                | Dátum uplynul<br>(1.11.2004)                                       |
|                    | EN 60601-1-2:2001/A1:2006<br>IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)                                                                                                                                                                                                        | 22.12.2007                             | Poznámka 3                                       | Dátum uplynul<br>(1.3.2009)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-1-2:2007<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky<br>IEC 60601-1-2:2007 (Modifikovaná) (*) | 27.11.2008                             | EN 60601-1-2:2001<br>a jej zmena<br>Poznámka 2.1 | 1.6.2012                                                           |
|                    | EN 60601-1-2:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                          | Toto je prvá publikácia                |                                                  |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-1-3:1994<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. 3. prídružená norma: Všeobecné požiadavky na ochranu pred žiarením pre diagnostické röntgenové zariadenia<br>IEC 60601-1-3:1994 (*)                            | 18.11.1995                             |                                                  |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-1-3:2008<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-3: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Ochrana pred žiarením pre diagnostické röntgenové zariadenia<br>IEC 60601-1-3:2008 (*)        | 27.11.2008                             | EN 60601-1-3:1994<br>Poznámka 2.1                | 1.6.2012                                                           |
|                    | EN 60601-1-3:2008/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                          | Toto je prvá publikácia                |                                                  |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-1-4:1996<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. 4. prídružená norma: Programovateľné elektrické zdravotnícke systémy<br>IEC 60601-1-4:1996                                                                     | 8.11.1997                              |                                                  |                                                                    |
|                    | EN 60601-1-4:1996/A1:1999<br>IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)                                                                                                                                                                                                        | 8.11.1997                              | Poznámka 3                                       | Dátum uplynul<br>(1.12.2002)                                       |
| Cenelec            | EN 60601-1-6:2004<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. Prídružená norma: Použitelnosť<br>IEC 60601-1-6:2004 (*)                                                                                                     | 2.7.2006                               |                                                  |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                                                                                                           | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                             | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 60601-1-6:2007<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť<br>IEC 60601-1-6:2006 (*)                                                                                                                                   | 27.11.2008                             | EN 60601-1-6:2004<br>Poznámka 2.1                | 1.6.2012                                                           |
|                    | EN 60601-1-6:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Toto je prvá publikácia                |                                                  |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-1-6:2010<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť<br>IEC 60601-1-6:2010 (*)                                                                                                                                   | Toto je prvá publikácia                | EN 60601-1-6:2007<br>Poznámka 2.1                | 1.4.2013                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-1-8:2004<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–8: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. Pridružená norma: Všeobecné požiadavky, skúšky a pokyny pre poplachové systémy v zdravotníckych elektrických prístrojoch a zdravotníckych elektrických systémoch<br>IEC 60601-1-8:2003                                                  | 22.12.2007                             |                                                  |                                                                    |
|                    | EN 60601-1-8:2004/A1:2006<br>IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 22.12.2007                             | Poznámka 3                                       | Dátum uplynul<br>(1.1.2007)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-1-8:2007<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–8: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Všeobecné požiadavky, skúšky a pokyny pre poplachové systémy v zdravotníckych elektrických prístrojoch a zdravotníckych elektrických systémoch<br>IEC 60601-1-8:2006 (*) | 27.11.2008                             | EN 60601-1-8:2004<br>a jej zmena<br>Poznámka 2.1 | 1.6.2012                                                           |
|                    | EN 60601-1-8:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Toto je prvá publikácia                |                                                  |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-1-10:2008<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–10: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na vývoj fyziologických uzavretých riadiacich obvodov<br>IEC 60601-1-10:2007 (*)                                                                                     | 27.11.2008                             |                                                  |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-1-11:2010<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1–11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané na zdravotnú starostlivosť v domácom prostredí<br>IEC 60601-1-11:2010 (*)  | Toto je prvá publikácia                |                                                  |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-1:1998<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2–1: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektrónových urýchľovačov v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV<br>IEC 60601-2-1:1998                                                                                                                                                             | 14.11.2001                             |                                                  |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-1:1998/A1:2002<br>IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 13.12.2002                             | Poznámka 3                                       | Dátum uplynul<br>(1.6.2005)                                        |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                                      | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu              | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 60601-2-2:2007<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov<br>IEC 60601-2-2:2006 (*)                                                                                                | 22.12.2007                             | EN 60601-2-2:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(1.10.2009)                                       |
| Cenelec            | EN 60601-2-2:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-2: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov a vysokofrekvenčných chirurgických príslušenstiev<br>IEC 60601-2-2:2009 (*) | 7.7.2010                               | EN 60601-2-2:2007<br>Poznámka 2.1 | 1.4.2012                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-2-3:1993<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť krátkovlnných terapeutických prístrojov<br>IEC 60601-2-3:1991                                                                                                          | 18.11.1995                             |                                   |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-3:1993/A1:1998<br>IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)                                                                                                                                                                                                              | 18.11.1995                             | Poznámka 3                        | Dátum uplynul<br>(1.7.2001)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-4:2003<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-4: Osobitné požiadavky na bezpečnosť srdcových defibrilátorov<br>IEC 60601-2-4:2002 (*)                                                                                                                   | 15.10.2003                             |                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-5:2000<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-5: Osobitné požiadavky na bezpečnosť ultrazvukových fyzioterapeutických prístrojov<br>IEC 60601-2-5:2000 (*)                                                                                              | 13.12.2002                             |                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-7:1998<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-7: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vysokonapäťových zdrojov diagnostických röntgenových generátorov<br>IEC 60601-2-7:1998 (*)                                                                           | 9.10.1999                              |                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-8:1997<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-8: Osobitné požiadavky na bezpečnosť terapeutických röntgenových prístrojov pracujúcich v rozsahu od 10 kV do 1 MV<br>IEC 60601-2-8:1987                                                                  | 14.11.2001                             |                                   |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-8:1997/A1:1997<br>IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)                                                                                                                                                                                                              | 14.11.2001                             | Poznámka 3                        | Dátum uplynul<br>(1.7.1998)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-10:2000<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-10: Osobitné požiadavky na bezpečnosť nervových a svalových stimulátorov<br>IEC 60601-2-10:1987                                                                                                          | 13.12.2002                             |                                   |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-10:2000/A1:2001<br>IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)                                                                                                                                                                                                            | 13.12.2002                             | Poznámka 3                        | Dátum uplynul<br>(1.11.2004)                                       |
| Cenelec            | EN 60601-2-11:1997<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť ožarovačov pre gamaterapiu<br>IEC 60601-2-11:1997                                                                                                                     | 9.10.1999                              |                                   |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                     | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                            | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                    | EN 60601-2-11:1997/A1:2004<br>IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)                                                                                                                                           | 9.10.1999                              | Poznámka 3                                      | Dátum uplynul<br>(1.9.2007)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-12:2006<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-12: Osobitné požiadavky na bezpečnosť pľúcnych ventilátorov. Ventilátory na intenzívnu starostlivosť<br>IEC 60601-2-12:2001 (*)         | 22.12.2007                             |                                                 |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-13:2006<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-13: Osobitné požiadavky na bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti anestetických systémov<br>IEC 60601-2-13:2003                 | 22.12.2007                             |                                                 |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-13:2006/A1:2007<br>IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)                                                                                                                                           | 22.12.2007                             | Poznámka 3                                      | Dátum uplynul<br>(1.3.2010)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-16:1998<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-16: Osobitné požiadavky na bezpečnosť hemodialyzačných, hemodiafiltračných a hemofilteračných prístrojov<br>IEC 60601-2-16:1998 (*)     | 9.10.1999                              |                                                 |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-16:1998/AC:1999                                                                                                                                                                              | Toto je prvá publikácia                |                                                 |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-17:2004<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-17: Osobitné požiadavky na bezpečnosť automaticky riadených brachyterapeutických zariadení pre afterloading.<br>IEC 60601-2-17:2004 (*) | 8.11.2005                              | EN 60601-2-17:1996<br>+ A1:1996<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(1.3.2007)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-18:1996<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-18: Osobitné požiadavky na bezpečnosť endoskopických prístrojov<br>IEC 60601-2-18:1996                                                  | 9.10.1999                              |                                                 |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-18:1996/A1:2000<br>IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)                                                                                                                                           | 9.10.1999                              | Poznámka 3                                      | Dátum uplynul<br>(1.8.2003)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-19:1996<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-19: Osobitné požiadavky na bezpečnosť novorodeneckých inkubátorov<br>IEC 60601-2-19:1990                                                | 9.10.1999                              |                                                 |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-19:1996/A1:1996<br>IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)                                                                                                                                           | 9.10.1999                              | Poznámka 3                                      | Dátum uplynul<br>(13.6.1998)                                       |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                        | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                              | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 60601-2-19:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-19: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti novorodeneckých inkubátorov<br>IEC 60601-2-19:2009 (*)  | 7.7.2010                               | EN 60601-2-19:1996<br>a jej zmena<br>Poznámka 2.1 | 1.4.2012                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-2-20:1996<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť transportných inkubátorov<br>IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)                                          | 9.10.1999                              |                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-20:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-20: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti transportných inkubátorov<br>IEC 60601-2-20:2009 (*)    | Toto je prvá publikácia                | EN 60601-2-20:1996<br>Poznámka 2.1                | 1.9.2012                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-2-21:1994<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť detských sálavých ohrievačov (obsahuje zmenu A1:1996)<br>IEC 60601-2-21:1994                            | 18.11.1995                             |                                                   |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-21:1994/A1:1996<br>IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)                                                                                                                                              | 23.8.2006                              | Poznámka 3                                        | Dátum uplynul<br>(13.6.1998)                                       |
| Cenelec            | EN 60601-2-21:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-21: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti detských sálavých ohrievačov<br>IEC 60601-2-21:2009 (*) | 7.7.2010                               | EN 60601-2-21:1994<br>a jej zmena<br>Poznámka 2.1 | 1.4.2012                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-2-22:1996<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť diagnostických a terapeutických laserových prístrojov<br>IEC 60601-2-22:1995 (*)                        | 17.5.1997                              |                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-23:2000<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-23: Osobitné požiadavky na bezpečnosť a základné vyhotovenie transkutánnych monitorov parciálneho tlaku<br>IEC 60601-2-23:1999 (*)         | 14.11.2001                             | EN 60601-2-23:1997<br>Poznámka 2.1                | Dátum uplynul<br>(1.1.2003)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-24:1998<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-24: Osobitné požiadavky na bezpečnosť infúzných púmp a regulátorov<br>IEC 60601-2-24:1998 (*)                                              | 9.10.1999                              |                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-25:1995<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-25: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektrokardiografov<br>IEC 60601-2-25:1993                                                           | 17.5.1997                              |                                                   |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-25:1995/A1:1999<br>IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)                                                                                                                                              | 13.12.2002                             | Poznámka 3                                        | Dátum uplynul<br>(1.5.2002)                                        |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                           | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                            | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 60601-2-26:2003<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-26: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektroencefaloagrafov<br>IEC 60601-2-26:2002 (*)                                                                                       | 8.11.2005                              | EN 60601-2-26:1994<br>Poznámka 2.1              | Dátum uplynul<br>(1.3.2006)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-27:2006<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-27: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane nevyhnutných funkčných vlastností elektrokardiografických monitorovacích prístrojov<br>IEC 60601-2-27:2005 (*)                  | 26.7.2006                              | EN 60601-2-27:1994<br>Poznámka 2.1              | Dátum uplynul<br>(1.11.2008)                                       |
|                    | EN 60601-2-27:2006/AC:2006                                                                                                                                                                                                                    | Toto je prvá publikácia                |                                                 |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-28:1993<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť zdrojov röntgenového žiarenia a röntgenových žiaričov na medicínsku diagnostiku<br>IEC 60601-2-28:1993 (*)                                 | 18.11.1995                             |                                                 |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-28:2010<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť zdrojov röntgenového žiarenia a röntgenových žiaričov na medicínsku diagnostiku<br>IEC 60601-2-28:2010 (*)                                 | Toto je prvá publikácia                | EN 60601-2-28:1993<br>Poznámka 2.1              | 1.4.2013                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-2-29:1999<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-29: Osobitné požiadavky na bezpečnosť rádioterapeutických simulátorov<br>IEC 60601-2-29:1999 (*)                                                                              | 9.10.1999                              | EN 60601-2-29:1995<br>+ A1:1996<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(1.4.2002)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-29:2008<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-29: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti rádioterapeutických simulátorov<br>IEC 60601-2-29:2008 (*)                              | 15.7.2009                              | EN 60601-2-29:1999<br>Poznámka 2.1              | 1.11.2011                                                          |
| Cenelec            | EN 60601-2-30:2000<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-30: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane podstatných prevádzkových schopností neinvazívnych monitorov krvného tlaku s automatickým cyklovaním<br>IEC 60601-2-30:1999 (*) | 14.11.2001                             | EN 60601-2-30:1995<br>Poznámka 2.1              | Dátum uplynul<br>(1.2.2003)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-31:1995<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-31: Osobitné požiadavky na bezpečnosť externých kardiostimulátorov s vnútorným zdrojom energie<br>IEC 60601-2-31:1994                                                         | 18.11.1995                             |                                                 |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-31:1995/A1:1998<br>IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)                                                                                                                                                                                 | 14.11.2001                             | Poznámka 3                                      | Dátum uplynul<br>(1.1.2001)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-32:1994<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť pridružených zariadení röntgenových prístrojov<br>IEC 60601-2-32:1994 (*)                                                                  | 18.11.1995                             |                                                 |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                    | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                              | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 60601-2-33:2002<br>Zdravotnícke elektrické zariadenia. Časť 2-33: Osobitné požiadavky na bezpečnosť prístrojov magnetickej rezonancie pre zdravotnícku diagnostiku. Revízia STN EN 60601-2-33: 2000<br>IEC 60601-2-33:2002                          | 15.10.2003                             | EN 60601-2-33:1995<br>+ A11:1997<br>Poznámka 2.1  | Dátum uplynul<br>(1.7.2005)                                        |
|                    | EN 60601-2-33:2002/A1:2005<br>IEC 60601-2-33:2002/A1:2005                                                                                                                                                                                              | 27.7.2006                              | Poznámka 3                                        | Dátum uplynul<br>(1.11.2008)                                       |
|                    | EN 60601-2-33:2002/A2:2008<br>IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)                                                                                                                                                                                          | 27.11.2008                             | Poznámka 3                                        | 1.2.2011                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-2-34:2000<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-34: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane podstatných prevádzkových schopností invazívnych monitorov krvného tlaku<br>IEC 60601-2-34:2000 (*)                                      | 15.10.2003                             | EN 60601-2-34:1995<br>Poznámka 2.1                | Dátum uplynul<br>(1.11.2003)                                       |
| Cenelec            | EN 60601-2-35:1996<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-35: Osobitné požiadavky na bezpečnosť prikrývkov, podušiek a matracov určených na vyhrievanie pre zdravotnícke použitie<br>IEC 60601-2-35:1996 (*)                                     | 9.10.1999                              |                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-36:1997<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-36: Osobitné požiadavky na bezpečnosť zariadení na mimotelovo indukovanú lito-tripsiu<br>IEC 60601-2-36:1997 (*)                                                                       | 9.10.1999                              |                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-37:2001<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-37: Osobitné požiadavky na bezpečnosť ultrazvukových diagnostických a monitorovacích zariadení<br>IEC 60601-2-37:2001                                                                  | 13.12.2002                             |                                                   |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-37:2001/A1:2005<br>IEC 60601-2-37:2001/A1:2004                                                                                                                                                                                              | 8.11.2005                              | Poznámka 3                                        | Dátum uplynul<br>(1.1.2008)                                        |
|                    | EN 60601-2-37:2001/A2:2005<br>IEC 60601-2-37:2001/A2:2005 (*)                                                                                                                                                                                          | 26.7.2006                              | Poznámka 3                                        | Dátum uplynul<br>(1.1.2008)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-37:2008<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti ultrazvukových zdravotníckych diagnostických a monitorovacích prístrojov<br>IEC 60601-2-37:2007 (*) | 27.11.2008                             | EN 60601-2-37:2001<br>a jej zmeny<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(1.10.2010)                                       |
| Cenelec            | EN 60601-2-38:1996<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-38: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektricky ovládaných nemocničných lôžok<br>IEC 60601-2-38:1996                                                                                  | 9.10.1999                              |                                                   |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-38:1996/A1:2000<br>IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)                                                                                                                                                                                          | 14.11.2001                             | Poznámka 3                                        | Dátum uplynul<br>(1.1.2003)                                        |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                          | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                              | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 60601-2-39:1999<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-39: Osobitné požiadavky na bezpečnosť prístrojov na peritoneálnu dialýzu<br>IEC 60601-2-39:1999 (*)                                                          | 14.11.2001                             |                                                   |                                                                    |
|                    | EN 60601-2-39:1999/AC:1999                                                                                                                                                                                                   | Toto je prvá publikácia                |                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-39:2008<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-39: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na peritoneálnu dialýzu<br>IEC 60601-2-39:2007 (*)             | 27.11.2008                             | EN 60601-2-39:1999<br>Poznámka 2.1                | 1.3.2011                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-2-40:1998<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-40: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektromyografov a vyhodnocovačov evokovaných potenciálov<br>IEC 60601-2-40:1998 (*)                                   | 9.10.1999                              |                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-41:2000<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-41: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných a vyšetrovacích svetidiel<br>IEC 60601-2-41:2000 (*)                                                        | 14.11.2001                             |                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-41:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-41: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných a vyšetrovacích svetidiel<br>IEC 60601-2-41:2009 (*)                                                        | Toto je prvá publikácia                | EN 60601-2-41:2000<br>Poznámka 2.1                | 1.11.2012                                                          |
| Cenelec            | EN 60601-2-43:2000<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-43: Osobitné požiadavky na bezpečnosť röntgenových zariadení na intervenčné postupy<br>IEC 60601-2-43:2000 (*)                                               | 13.12.2002                             |                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-43:2010<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-43: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na intervenčné postupy<br>IEC 60601-2-43:2010 (*) | Toto je prvá publikácia                | EN 60601-2-43:2000<br>Poznámka 2.1                | 1.6.2013                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-2-44:2001<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-44: Osobitné požiadavky na bezpečnosť röntgenových zariadení na výpočtovú tomografiu<br>IEC 60601-2-44:2001                                                  | 14.11.2001                             | EN 60601-2-44:1999<br>Poznámka 2.1                | Dátum uplynul<br>(1.7.2004)                                        |
|                    | EN 60601-2-44:2001/A1:2003<br>IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)                                                                                                                                                                | 8.11.2005                              | Poznámka 3                                        | Dátum uplynul<br>(1.12.2005)                                       |
| Cenelec            | EN 60601-2-44:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-44: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových zariadení na výpočtovú tomografiu<br>IEC 60601-2-44:2009 (*) | 7.7.2010                               | EN 60601-2-44:2001<br>a jej zmena<br>Poznámka 2.1 | 1.5.2012                                                           |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                          | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                                                              | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 60601-2-45:2001<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-45: Osobitné požiadavky na bezpečnosť mamografických röntgenových zariadení a mamografických stereotaktických prístrojov<br>IEC 60601-2-45:2001 (*)                          | 14.11.2001                             | EN 60601-2-45:1998<br>Poznámka 2.1                                                | Dátum uplynul<br>(1.7.2004)                                        |
| Cenelec            | EN 60601-2-46:1998<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-46: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných stolov<br>IEC 60601-2-46:1998 (*)                                                                                           | 14.11.2001                             |                                                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-47:2001<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-47: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane základných požiadaviek na ambulančné elektrokardiografické systémy<br>IEC 60601-2-47:2001 (*)                                  | 13.12.2002                             |                                                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-49:2001<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-49: Osobitné požiadavky na bezpečnosť viacúčelových monitorovacích prístrojov<br>IEC 60601-2-49:2001 (*)                                                                     | 13.12.2002                             |                                                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-50:2002<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-50: Osobitné požiadavky na bezpečnosť detských fototerapeutických prístrojov<br>IEC 60601-2-50:2000 (*)                                                                      | 13.12.2002                             |                                                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-50:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-50: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti detských fototerapeutických prístrojov<br>IEC 60601-2-50:2009 (*)                      | 7.7.2010                               | EN 60601-2-50:2002<br>Poznámka 2.1                                                | 1.5.2012                                                           |
| Cenelec            | EN 60601-2-51:2003<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-51: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane základných funkčných charakteristík jedno- a viackanálových elektrokardiografov na záznam a analýzu<br>IEC 60601-2-51:2003 (*) | 24.6.2004                              |                                                                                   |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60601-2-54:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-54: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových zariadení na skiagrafiu a skiaskopiu<br>IEC 60601-2-54:2009 (*)              | Toto je prvá publikácia                | EN 60601-2-7:1998<br>+ EN 60601-2-28:1993<br>+ EN 60601-2-32:1994<br>Poznámka 2.1 | 1.8.2012                                                           |
| Cenelec            | EN 60627:2001<br>Diagnostické röntgenové zobrazovacie prístroje. Charakteristiky sekundárnych clón na všeobecné použitie a na mamografiu<br>IEC 60627:2001 (*)                                                                               | 13.12.2002                             |                                                                                   |                                                                    |
|                    | EN 60627:2001/AC:2002                                                                                                                                                                                                                        | Toto je prvá publikácia                |                                                                                   |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                   | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu            | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 60645-1:2001<br>Elektroakustika. Audiometre. Časť 1: Audiometre na čistý tón<br>IEC 60645-1:2001 (*)                                                                                               | 13.12.2002                             | EN 60645-1:1994<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(1.10.2004)                                       |
| Cenelec            | EN 60645-2:1997<br>Audiometre. Časť 2: Prístroje na rečovú audiometriu<br>IEC 60645-2:1993 (*)                                                                                                        | 17.5.1997                              |                                 |                                                                    |
| Cenelec            | EN 60645-3:2007<br>Elektroakustika. Audiometrické zariadenia. Časť 3: Skúšobné<br>signály s krátkym trvaním<br>IEC 60645-3:2007 (*)                                                                   | 27.11.2008                             | EN 60645-3:1995<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(1.6.2010)                                        |
| Cenelec            | EN 60645-4:1995<br>Audiometre. Časť 4: Prístroje na audiometriu čistými tónmi<br>v rozsahu vysokých frekvencií<br>IEC 60645-4:1994 (*)                                                                | 23.8.1996                              |                                 |                                                                    |
| Cenelec            | EN 61217:1996<br>Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice<br>IEC 61217:1996                                                                                                          | 14.11.2001                             |                                 |                                                                    |
|                    | EN 61217:1996/A1:2001<br>IEC 61217:1996/A1:2000                                                                                                                                                       | 14.11.2001                             | Poznámka 3                      | Dátum uplynul<br>(1.12.2003)                                       |
|                    | EN 61217:1996/A2:2008<br>IEC 61217:1996/A2:2007 (*)                                                                                                                                                   | 27.11.2008                             | Poznámka 3                      | 1.2.2011                                                           |
| Cenelec            | EN 61676:2002<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Dozimetrické prístroje použí-<br>vané pri neinvazívnych meraniach napätia röntgenky<br>v diagnostickej rádiológii<br>IEC 61676:2002               | 15.10.2003                             |                                 |                                                                    |
|                    | EN 61676:2002/A1:2009<br>IEC 61676:2002/A1:2008 (*)                                                                                                                                                   | 7.7.2010                               | Poznámka 3                      | 1.3.2012                                                           |
| Cenelec            | EN 62083:2001<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Požiadavky na bezpečnosť<br>systémov na plánovanie rádioterapie<br>IEC 62083:2000 (*)                                                             | 13.12.2002                             |                                 |                                                                    |
| Cenelec            | EN 62083:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Požiadavky na bezpečnosť<br>systémov na plánovanie rádioterapie<br>IEC 62083:2009 (*)                                                             | Toto je prvá<br>publikácia             | EN 62083:2001<br>Poznámka 2.1   | 1.11.2012                                                          |
| Cenelec            | EN 62220-1:2004<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Charakteristiky digitálnych<br>röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1: Stanovenie<br>kvantovej účinnosti detekcie<br>IEC 62220-1:2003 (*) | 24.6.2004                              |                                 |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                             | Prvá publikácia v Ú. v.<br>ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu               | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody<br>starej normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Cenelec            | EN 62220-1-2:2007<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Vlastnosti digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1-2: Stanovenie detekčnej kvantovej účinnosti. Detektory používané v mamografii<br>IEC 62220-1-2:2007 (*)                             | 27.11.2008                             |                                    |                                                                    |
| Cenelec            | EN 62220-1-3:2008<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Vlastnosti digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1-3: Stanovenie detekčnej kvantovej účinnosti. Detektory používané pri dynamickom zobrazovaní<br>IEC 62220-1-3:2008 (*)               | 15.7.2009                              |                                    |                                                                    |
| Cenelec            | EN 62304:2006<br>Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru<br>IEC 62304:2006 (*)                                                                                                                                          | 27.11.2008                             |                                    |                                                                    |
|                    | EN 62304:2006/AC:2008                                                                                                                                                                                                                                           | Toto je prvá publikácia                |                                    |                                                                    |
| Cenelec            | EN 62366:2008<br>Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje<br>IEC 62366:2007 (*)                                                                                                                                       | 27.11.2008                             |                                    |                                                                    |
| Cenelec            | EN 80601-2-35:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-35: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prikrývkov, podušiek a matracov určených na vyhrievanie na zdravotnícke použitie<br>IEC 80601-2-35:2009 (*)  | Toto je prvá publikácia                | EN 60601-2-35:1996<br>Poznámka 2.1 | 1.11.2012                                                          |
| Cenelec            | EN 80601-2-58:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-58: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na odstraňovanie šošovky a prístrojov na vitrektómiu v očnej chirurgii<br>IEC 80601-2-58:2008 (*) | 7.7.2010                               |                                    |                                                                    |
| Cenelec            | EN 80601-2-59:2009<br>Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-59: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti skríningových termografov na skríning ľudí s horúčkou<br>IEC 80601-2-59:2008 (*)                          | Toto je prvá publikácia                |                                    |                                                                    |

<sup>(1)</sup> ESO: Európske organizácie pre normalizáciu:

- 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 +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>).

(\*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou organizáciou pre normalizáciu. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

- Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.
- Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.
- Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre tie výrobky, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre výrobky, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespádajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.
- Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma (stĺpec 3) preto pozostáva z normy EN CCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych organizácií pre normalizáciu alebo od národných orgánov pre normalizáciu. Ich zoznam je uvedený v prílohe smernice 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady <sup>(1)</sup>, ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 98/48/ES <sup>(2)</sup>.
- Európske organizácie pre normalizáciu prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a CENELEC uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné úrady pre normalizáciu potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.
- Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamená, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
- Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.
- Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.

**Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady  
z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro**

**(Text s významom pre EHP)**

*(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice)*

(2011/C 16/03)

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                             | Prvá publikácia v<br>Ú. v. ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu                                   | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody starej<br>normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 556-1:2001<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení | 31.7.2002                              | EN 556:1994 + A1:1998<br>Poznámka 2.1                  | Dátum uplynul<br>(30.4.2002)                                       |
|                    | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                           | 15.11.2006                             |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 556-2:2003<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky                   | 9.8.2007                               |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 980:2008<br>Grafické značky používané na označovanie zdravotníckych pomôcok                                                                                                                                  | 23.7.2008                              | EN 980:2003<br>Poznámka 2.1                            | Dátum uplynul<br>(31.5.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 11737-2:2009<br>Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)           | 7.7.2010                               |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 12322:1999<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Kultivačné pôdy pre mikrobiológiu. Kritériá vlastností kultivačných pód                                                                            | 9.10.1999                              |                                                        |                                                                    |
|                    | EN 12322:1999/A1:2001                                                                                                                                                                                           | 31.7.2002                              | Poznámka 3                                             | Dátum uplynul<br>(30.4.2002)                                       |
| CEN                | EN ISO 13485:2003<br>Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2003)                                                                                       | 2.4.2004                               | EN ISO 13488:2000<br>EN ISO 13485:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(31.7.2009)                                       |
|                    | EN ISO 13485:2003/AC:2009                                                                                                                                                                                       | 7.7.2010                               |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 13532:2002<br>Všeobecné požiadavky na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na sebakontrolu                                                                                                             | 17.12.2002                             |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 13612:2002<br>Hodnotenie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro                                                                                                                                      | 17.12.2002                             |                                                        |                                                                    |
|                    | EN 13612:2002/AC:2002                                                                                                                                                                                           | 2.12.2009                              |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 13640:2002<br>Skúšanie stálosti diagnostických činidiel in vitro                                                                                                                                             | 17.12.2002                             |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 13641:2002<br>Vylúčenie alebo zníženie rizika infekcie súvisiacej s diagnostickými činidlami in vitro                                                                                                        | 17.12.2002                             |                                                        |                                                                    |
| CEN                | EN 13975:2003<br>Postupy odberu vzoriek používané na preberacie skúšky diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Štatistické aspekty                                                                      | 21.11.2003                             |                                                        |                                                                    |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                     | Prvá publikácia v<br>Ú. v. ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu              | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody starej<br>normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN 14136:2004<br>Použitie schém externého hodnotenia kvality pri posudzovaní<br>výkonnosti diagnostických vyšetrovacích postupov in vitro                                                                                                               | 15.11.2006                             |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN 14254:2004<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Jednorazové<br>odberné súpravy na odber iných ľudských vzoriek ako krv                                                                                                                     | 28.4.2005                              |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN 14820:2004<br>Jednorazové nádoby na odber ľudskej krvi zo žily                                                                                                                                                                                       | 28.4.2005                              |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 14937:2009<br>Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné<br>požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na<br>vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov<br>na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937:2009) | 7.7.2010                               | EN ISO 14937:2000<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(30.4.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 14971:2009<br>Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdra-<br>votníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version<br>2007-10-01)                                                                                             | 7.7.2010                               | EN ISO 14971:2007<br>Poznámka 2.1 | Dátum uplynul<br>(21.3.2010)                                       |
| CEN                | EN ISO 15193:200<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky a laboratória in vitro.<br>Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu. Požiadavky<br>na obsah a prezentáciu referenčných meracích postupov (ISO<br>15193:2009)                               | 7.7.2010                               |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 15194:2009<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky a laboratória in vitro.<br>Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu. Požiadavky<br>na certifikované referenčné materiály a obsah sprievodnej<br>dokumentácie (ISO 15194:2009)             | 7.7.2010                               |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 15197:2003<br>Diagnostické testovacie systémy in vitro. Požiadavky na moni-<br>torovacie systémy glukózy v krvi na sebakontrolu diabetes<br>melitus (ISO 15197:2003)                                                                             | 28.4.2005                              |                                   |                                                                    |
|                    | EN ISO 15197:2003/AC:2005                                                                                                                                                                                                                               | 2.12.2009                              |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 17511:2003<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Meranie veličín<br>v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt<br>priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO<br>17511:2003)                                      | 28.4.2005                              |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 18113-1:2009<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodá-<br>vané výrobcom (označovanie). Časť 1: Termíny, definície<br>a všeobecné požiadavky (ISO 18113-1:2009)                                                             | 7.7.2010                               |                                   |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 18113-2:2009<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodá-<br>vané výrobcom (označovanie). Časť 2: Diagnostické činidlá in<br>vitro na profesionálne používanie (ISO 18113-2:2009)                                             | 7.7.2010                               | EN 375:2001<br>Poznámka 2.1       | 31.12.2012                                                         |
| CEN                | EN ISO 18113-3:2009<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodá-<br>vané výrobcom (označovanie). Časť 3: Diagnostické prístroje<br>in vitro na profesionálne používanie (ISO 18113-3:2009)                                           | 7.7.2010                               | EN 591:2001<br>Poznámka 2.1       | 31.12.2012                                                         |

| ESO <sup>(1)</sup> | Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov<br>(a referenčný dokument)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Prvá publikácia v<br>Ú. v. ES/Ú. v. EÚ | Odkaz na starú normu        | Dátum ukončenia<br>predpokladu zhody starej<br>normy<br>Poznámka 1 |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| CEN                | EN ISO 18113-4:2009<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 4: Diagnostické činidlá in vitro na samokontrolu (ISO 18113-4:2009)                                                                                                                                                                                                | 7.7.2010                               | EN 376:2002<br>Poznámka 2.1 | 31.12.2012                                                         |
| CEN                | EN ISO 18113-5:2009<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 5: Diagnostické prístroje in vitro na samokontrolu (ISO 18113-5:2009)                                                                                                                                                                                              | 7.7.2010                               | EN 592:2002<br>Poznámka 2.1 | 31.12.2012                                                         |
| CEN                | EN ISO 18153:2003<br>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Meranie veličín v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt katalytickej koncentrácie enzýmov priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO 18153:2003)                                                                                                                                            | 21.11.2003                             |                             |                                                                    |
| CEN                | EN ISO 20776-1:2006<br>Klinické laboratórne skúšanie a diagnostické skúšobné systémy in vitro. Skúšanie citlivosti infekčných látok a vyhodnotenie výkonnosti zariadenia na skúšanie antibakteriálnej citlivosti. Časť 1: Referenčná metóda in vitro na skúšanie pôsobenia antibakteriálnych látok na rýchlorastúce aeróbné baktérie spôsobujúce infekčné ochorenie (ISO 20776-1:2006) | 9.8.2007                               |                             |                                                                    |
| Cenelec            | EN 61010-2-101:2002<br>Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 2-101: Osobitné požiadavky na diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modifikovaná)                                                                                                                                        | 17.12.2002                             |                             |                                                                    |
| Cenelec            | EN 61326-2-6:2006<br>Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu. Časť 2-6: Osobitné požiadavky. Zdravotnícke prístroje na vyšetovanie in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005                                                                                                                                          | 27.11.2008                             |                             |                                                                    |
| Cenelec            | EN 62304:2006<br>Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru IEC 62304:2006                                                                                                                                                                                                                                                                        | 27.11.2008                             |                             |                                                                    |
|                    | EN 62304:2006/AC:2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Toto je prvá publikácia                |                             |                                                                    |
| Cenelec            | EN 62366:2008<br>Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje IEC 62366:2007                                                                                                                                                                                                                                                                     | 27.11.2008                             |                             |                                                                    |

<sup>(1)</sup> ESO: Európske organizácie pre normalizáciu:

- 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>).

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou organizáciou pre normalizáciu. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre tie výrobky, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre výrobky, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespádajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.

Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma (stĺpec 3) preto pozostáva z normy EN CCCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych organizácií pre normalizáciu alebo od národných orgánov pre normalizáciu. Ich zoznam je uvedený v prílohe smernice 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady <sup>(1)</sup>, ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 98/48/EC <sup>(2)</sup>.
- Európske organizácie pre normalizáciu prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a CENELEC uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné úrady pre normalizáciu potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.
- Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamená, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
- Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.
- Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 217, 5.8.1998, s. 18.



## Predplatné na rok 2011 (bez DPH, vrátane poštovného)

|                                                                                                              |                                              |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|
| Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie                                                          | 22 úradných jazykov EÚ                       | 1 100 EUR ročne |
| Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD                                                  | 22 úradných jazykov EÚ                       | 1 200 EUR ročne |
| Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie                                                              | 22 úradných jazykov EÚ                       | 770 EUR ročne   |
| Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD                                                        | 22 úradných jazykov EÚ                       | 400 EUR ročne   |
| Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň | viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ          | 300 EUR ročne   |
| Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy                                                                        | jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy | 50 EUR ročne    |

*Úradný vestník Európskej únie*, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom DVD.

Predplatitelia *Úradného vestníka Európskej únie* môžu získať rôzne prílohy k úradnému vestníku, ktoré sa budú zasielať na základe jednoduchej žiadosti. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznámení pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do *Úradného vestníka Európskej únie*.

## Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj *Úradný vestník Európskej únie*, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_sk.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_sk.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke si možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.**

**Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>**



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

SK