

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih**(Besedilo velja za EGP)***(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)*

(2008/C 54/08)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 285:2006 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji	EN 285:1996	30.11.2008
CEN	EN 375:2001 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za poklicno uporabo	–	
CEN	EN 376:2002 Informacije proizvajalca o diagnostičnih reagentih in vitro za samotestiranje	–	
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj	EN 455-1:1993	Prenehanje veljavnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti (vključno s tehničnim popravkom 1:1996)	EN 455-2:1995	Prenehanje veljavnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskusi za biološko ovrednotenje	EN 455-3:1999	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke EN 556-1:2001/AC:2006	EN 556:1994 + A1:1998	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	–	
CEN	EN 591:2001 Zahteve za priročnike za uporabnike diagnostičnih instrumentov in vitro za profesionalno uporabo	–	
CEN	EN 592:2002 Navodila za uporabo diagnostičnih instrumentov in vitro za samotestiranje	–	
CEN	EN 737-1:1998 Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Končni deli za stisnjene medicinske pline in podtlak	–	
CEN	EN 737-4:1998 Sistemi napeljav za medicinske pline – 4. del: Končni deli sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 738-4:1998 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 4. del: Nizkotlačni regulatorji za vgradnjo v medicinske naprave EN 738-4:1998/A1:2002	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.10.2002)
CEN	EN 739:1998 Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini EN 739:1998/A1:2002	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.10.2002)
CEN	EN 794-1:1997 Pljučni ventilatorji – 1. del: Posebne zahteve za ventilatorje za intenzivno nego EN 794-1:1997/A1:2000	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.2001)
CEN	EN 794-3:1998 Pljučni ventilatorji – 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz EN 794-3:1998/A1:2005	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.12.2005)
CEN	EN 980:2003 Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	EN 980:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 1041:1998 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	–	
CEN	EN 1060-1:1995 Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Splošne zahteve EN 1060-1:1995/A1:2002	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Dodatne zahteve za mehanske sfigmomanometre	–	
CEN	EN 1060-3:1997 Neinvazivni sfigmomanometri – 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka EN 1060-3:1997/A1:2005	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfigmomanometri – 4. del: – Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfigmomanometre	–	
CEN	EN 1089-3:2004 Plinske jeklenke – Označevanje jeklenk (razen UNP) – 3. del: Barvno označevanje	EN 1089-3:1997	Prenehanje veljavnosti (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Traheostomske cevke – 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih (ISO 5366-3:2001, spremenjen)	EN 1282-2:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji z etilenoksidom – Zahteve in preskusne metode	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 1618:1997 Katetri, razen žilnih (intravaskularnih) katetrov – Preskusne metode za ugotavljanje splošnih lastnosti	–	
CEN	EN 1639:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Instrumenti	EN 1639:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Oprema	EN 1640:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Materiali	EN 1641:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Dentalni vsadki (implantati)	EN 1642:1996	Prenehanje veljavnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – Spojke	–	
CEN	EN 1782:1998 Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	–	
CEN	EN 1820:2005 Dihalni baloni (ISO 5362:2000, spremenjen)	EN 1820:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikacije za nosila in drugo opremo za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih	–	
CEN	EN 1970:2000 Nastavljive postelje za invalidne osebe – Zahteve in preskusne metode EN 1970:2000/A1:2005	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Pripomočki za hojo – Splošne zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastični zlozljivi vsebniki za človeško kri in krvne komponente – 3. del: Sistemi vrečk za kri (ISO 3826-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomi iz naravnega kavčuka – Zahteve in preskusne metode (ISO 4074:2002)	EN 600:1996	Prenehanje veljavnosti (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijska in dihalna oprema – Slovar (ISO 4135:2001)	EN ISO 4135:1996	Prenehanje veljavnosti (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestezijska in respiratorna oprema – Konični priključki – 1. del: Vtikači in vtičnice (ISO 5356-1:2004)	EN 1281-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestezijska in respiratorna oprema – Konični priključki – 2. del: Nosilni priključki z navojem (ISO 5356-2:2006)	EN 1281-2:1995	29.2.2008
CEN	EN ISO 5360:2007 Anestezijski hlapilniki – Sistemi za nalivanje posebnih hlapnih anestetikov (ISO 5360:2006)	EN 1280-1:1997	30.6.2008

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestezijska in dihalna oprema – Traheostomske cevke – 1. del: Cevke in priključki za odrasle (ISO 5366-1:2000)	EN 1282-1:1996	Prenehanje veljavnosti (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Kardiovaskularni vsadki (implantati) – Proteze za srčno zaklopko (ISO 5840:2005)	EN 12006-1:1999	Prenehanje veljavnosti (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Sterilni hidrocefalni stiki (kretnice) za enkratno uporabo in komponente (ISO 7197:2006)	–	
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestezijska in dihalna oprema – Laringoskopi za trahealno intubacijo (ISO 7376:2003)	EN 1819:1997	Prenehanje veljavnosti (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 7396-1:2007)	EN 737-3:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 7396-2:2007)	EN 737-2:1998	30.4.2009
CEN	EN ISO 7439:2002 Intrauterini kontracepcijski pripomočki z bakrenim nosilcem – Zahteve, preskusi (ISO 7439:2002)	–	
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 3. del: Brizge za točno določen odmerek imunizacije s sistemom za samouničenje (ISO 7886-3:2005)	–	
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 4. del: Injekcije, katerih značilnosti preprečujejo ponovno uporabo (ISO 7886-4:2006)	–	
CEN	EN ISO 8185:2007 Vlažilniki dihalnega trakta za uporabo v medicini – Posebne zahteve za respiratorne vlažilne sisteme (ISO 8185:2007)	EN ISO 8185:1997	31.1.2008
CEN	EN ISO 8359:1996 Naprave za koncentriranje kisika za uporabo v medicini – Varnostne zahteve (ISO 8359:1996)	–	
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infuzijska oprema za uporabo v medicini – 4. del: Infuzijski seti za enkratno uporabo, delujoči na osnovi gravitacije (ISO 8536-4:2007)	–	
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalacijski anestezijski sistemi – 2. del: Anestezijski dihalni sistemi (ISO 8835-2:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalacijski anestezijski sistemi – 3. del: Sistemi za prenos in prejem sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov (ISO 8835-3:2007)	EN 740:1998	31.5.2009
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Sistemi za inhalacijsko anestezijo – 4. del: Naprave za dovajanje anestezijskih hlapov (hlapilniki) (ISO 8835-4:2004)	–	
CEN	EN ISO 8835-4:2004/AC:2006		

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalacijski anestezijski sistemi – 5. del: Anestezijski ventilatorji (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	–	
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 1. del: HMEs za uporabo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-1:2000)	–	
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 2. del: HMEs za uporabo pri pacientih z traheostomijo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-2:2001)	–	
CEN	EN ISO 9713:2004 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Samozapirajoče sponke za uporabo pri notranjlobanjskih anevrizmah (ISO 9713:2002)	–	
CEN	EN ISO 9919:2005 Elektromedicinska oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti pulznega oksimetra za uporabo v medicini (ISO 9919:2005)	EN 865:1997	Prenehanje veljavnosti (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 1. del: Električna sukcijška (aspiracijska) oprema – Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	EN ISO 10079-1:1996	Prenehanje veljavnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 2. del: Ročna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	EN ISO 10079-2:1996	Prenehanje veljavnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)	EN ISO 10079-3:1996	Prenehanje veljavnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika – Preskušanje strukture protez spodnjih okončin – Zahteve in preskusne metode (ISO 10328:2006)	–	
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki (ISO 10524-1:2006)	EN 738-1:1997	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 2. del: Tlačni regulatorji v razdelilnikih in ceveh – (ISO 10524-2:2005)	EN 738-2:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 3. del: Tlačni regulatorji v sklopu ventilov jeklenk (ISO 10524-3:2005)	EN 738-3:1998	31.10.2008
CEN	EN ISO 10535:2006 Dvigala za prestavljanje invalidnih oseb – Zahteve in preskusne metode (ISO 10535:2006)	EN ISO 10535:1998	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995) EN ISO 10555-1:1996/A1:1999 EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	– Opomba 3 Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.1.2000) Prenehanje veljavnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – 2. del: Ventilatorji za oskrbo od aparata odvisnih pacientov na domu (ISO 10651-2:2004)	EN 794-2:1997	Prenehanje veljavnosti (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Pljučni ventilatorji – 4. del: Posebne zahteve za naprave za oživljanje, ki jih upravlja operater (ISO 10651-4:2002)	–	
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – 6. del: Ventilatorji in naprave za podporo pri dihanju pacientov v oskrbi na domu (ISO 10651-6:2004)	–	
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2003)	–	
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2003)	EN 30993-3:1993	Prenehanje veljavnosti (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	EN 30993-4:1993 Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2003) Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:1999)	EN 30993-5:1994	Prenehanje veljavnosti (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	EN 30993-6:1994	Prenehanje veljavnosti (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:1999)	–	
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi draženja in zakasnjene preobčutljivosti (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	EN ISO 10993-10:1995 Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.3.2003) Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	EN ISO 10993-11:1995	Prenehanje veljavnosti (28.2.2007)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2007)	EN ISO 10993-12:2004	31.5.2008
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:1998)	–	
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 14. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz keramike (ISO 10993-14:2001)	–	
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin (ISO 10993-15:2000)	–	
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:1997)	–	
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	–	
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	–	
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	EN 550:1994	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006)	EN 552:1994	30.4.2009
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	EN 867-2:1997	Prenehanje veljavnosti (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 3. del: Sistemi indikatorjev razreda 2 za uporabo pri Bowie-Dickovem preskusu prodiranja pare (ISO 11140-3:2007)	EN 867-3:1997	Prenehanje veljavnosti (30.9.2007)

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 11197:2004 Enote za oskrbo v medicini (ISO 11197:2004)	EN 793:1997	Prenehanje veljavnosti (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	EN 868-1:1997	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Laserji in laserska oprema – Preskusna metoda in razvrstitev za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente – 2. del: Sekundarno zgorevanje (ISO 11810-2:2007)	–	
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Očesni vsadki (implantati) – Intraokularne leče – 8. del: Temeljne zahteve (ISO 11979-8:2006)	EN 13503-8:2000	Prenehanje veljavnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika in optični instrumenti – Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku (ISO 11990:2003)	EN ISO 11990:1999	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – 2. del: Žilne proteze, vključno s cevastimi vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularnimi grafti)	–	
CEN	EN 12006-3:1998 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularni implantati) – 3. del: Znotrajžilni pripomočki	–	
CEN	EN 12011:1998 Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) – Splošne zahteve	–	
CEN	EN 12182:1999 Tehnični pripomočki za invalidne osebe – Splošne zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč EN 12322:1999/A1:2001	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN 12342:1998 Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	–	
CEN	EN 12470-1:2000 Klinični termometri – 1. del: Zaprti stekleni termometri s tekočimi kovinami	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nado- mestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 12470-2:2000 Klinični termometri – 2. del: Termometri, ki zaznavajo spremembo faze (točkovna matrica)	–	
CEN	EN 12470-3:2000 Klinični termometri – 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termometrov (brez ali z umerjanjem)	–	
CEN	EN 12470-4:2000 Klinični termometri – 4. del: Delovanje električnih termometrov za nepretrgano merjenje	–	
CEN	EN 12470-5:2003 Klinični termometri – 5. del: Delovanje infrardečih termometrov za ušesa (s popolno opremo)	–	
CEN	EN ISO 12870:2004 Očesna optika – Okviri očal – Zahteve in preskusne metode (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	EN ISO 12870:1997	Prenehanje veljavnosti (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Priključki za plinske vzorčne cevke pri anesteziji in dihalni opremi	–	
CEN	EN 13060:2004 Mali parni sterilizatorji	–	
CEN	EN 13220:1998 Pretočni merilniki za priključitev na končne dele napeljav za medicinske pline	–	
CEN	EN 13328-1:2001 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije	–	
CEN	EN 13328-2:2002 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 2. del: Nefiltracijski vidiki EN 13328-2:2002/A1:2003	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.6.2004)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003/AC:2007	EN ISO 13485:2000 EN ISO 13488:2000 EN 46003:1999	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Dihalna oprema za zdravljenje – 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli	EN 13544-1:2001	Prenehanje veljavnosti (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Dihalna oprema za zdravljenje – 2. del: Cevke in priključki	–	
CEN	EN 13544-3:2001 Dihalna oprema za zdravljenje – 3. del: Vhodne naprave za zrak	–	
CEN	EN 13624:2003 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenje- vanje fungicidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo na medicinskem področju – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 13718-1:2002 Ambulantna vozila za zrak, vodo in težke terene – 1. del: Zahteve za povezave medicinske opreme za nenehno oskrbo bolnikov	–	
CEN	EN 13726-1:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 1. del: Vidiki absorpcije	–	
CEN	EN 13726-2:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 2. del: Hitrost prepustnosti za vodne pare prepustnih filmskih oblog	–	
CEN	EN 13727:2003 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo na medicinskem področju – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	–	
CEN	EN 13795-1:2002 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 1. del: Splošne zahteve za proizvajalce, predelovalce in izdelke	–	
CEN	EN 13795-2:2004 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 2. del: Preskusne metode	–	
CEN	EN 13795-3:2006 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 3. del: Zahtevane lastnosti in zahtevane stopnje	–	
CEN	EN 13824:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Aseptična proizvodnja tekočih medicinskih pripomočkov – Zahteve -	–	
CEN	EN 13867:2002 Koncentrati za hemodializo in podobne terapije	–	
CEN	EN 13976-1:2003 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 1. del: Vmesni pogoji	–	
CEN	EN 13976-2:2003 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 2. del: Zahteve za sistem	–	
CEN	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski pripomočki – Zahtevane lastnosti in preskusne metode za vpojno bombažno gazo in viskozno gazo	–	
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 1. del: Splošne zahteve (ISO 14155-1:2003)	EN 540:1993	Prenehanje veljavnosti (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 2. del: Načrti kliničnih raziskav (ISO 14155-2:2003)	–	
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizacija medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki vsebujejo materiale živalskega izvora – Validacija in redni nadzor sterilizacije s tekočimi kemijskimi sredstvi za sterilizacijo (ISO 14160:1998)	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN 14180:2003 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji s paro nizke temperature in s formaldehidom – Zahteve in preskušanje	–	
CEN	EN 14299:2004 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčno-žilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – Posebne zahteve	–	
CEN	EN 14348:2005 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje mikobaktericidnega delovanja kemičnih razkužil, ki se uporabljajo v medicini, vključno z razkužili za instrumente – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	–	
CEN	EN ISO 14408:2005 Sapnični (endotrahealni) tubusi za lasersko kirurgijo – Zahteve za označevanje in spremne podatke (ISO 14408:2005)	–	
CEN	EN ISO 14534:2002 Očesna optika – Kontaktne leče in izdelki za vzdrževanje kontaktnih leč – Temeljne zahteve (ISO 14534:2002)	EN ISO 14534:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov za instrumente, ki se uporabljajo v medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	–	
CEN	EN 14562:2006 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje fungicidnega delovanja ali delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov na kvasovke za instrumente, ki se uporabljajo v medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	–	
CEN	EN ISO 14602:1998 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Vsadki za osteosintezo – Posebne zahteve (ISO 14602:1998)	–	
CEN	EN ISO 14607:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Prsni vsadki – Posebne zahteve (ISO 14607:2007)	–	
CEN	EN ISO 14630:2005 Neaktivni kirurški vsadki (implantati)- Splošne zahteve (ISO 14630:2005)	EN ISO 14630:1997	Prenehanje veljavnosti (30.11.2005)
CEN	EN 14683:2005 Kirurške maske – Zahteve in preskusne metode	–	
CEN	EN ISO 14889:2003 Očesna optika – Stekla očal – Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:2003)	EN ISO 14889:1997	Prenehanje veljavnosti (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Tlačne komore za človeka (PVHO) – Večprostorski sistemi za hiperbarično terapijo – Lastnosti, varnostne zahteve in preskušanje	–	
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2000)	–	

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 14971:2007 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007)	EN ISO 14971:2000	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestezijska in respiratorna oprema – Združljivost s kisikom (ISO 15001:2003)	–	
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oftalmični instrumenti – Osnovne zahteve in preskusne metode – 1. del: Splošne zahteve, uporabne za vse oftalmične instrumente (ISO 15004-1:2006)	EN ISO 15004:1997	Prenehanje veljavnosti (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Poimenovanje – Specifikacija za sistem poimenovanja medicinskih pripomočkov za obvezno izmenjavo podatkov (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Para nizke temperature in formaldehid – Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov medicinskih pripomočkov	–	
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastični zbiralniki za intravenske injekcije (ISO 15747:2003)	–	
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 1. del: Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi (ISO 15883-1:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 2. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za kirurške instrumente, anestezijsko opremo, posode idr. (ISO 15883-2:2006)	–	
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 3. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov (ISO 15883-3:2006)	–	
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnični pripomočki za invalidne osebe Okoljski pregled sistemov za dnevno življenje (ISO 16201:2006)	–	
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 1. del: Oprema za zdravljenje prenehanja dihanja v spanju (ISO 17510-1:2007)	EN ISO 17510-1:2002	30.4.2008
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 2. del: Maske in oprema za nameščanje (ISO 17510-2:2007)	EN ISO 17510-2:2003	30.4.2008
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)	–	
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	EN 554:1994	31.8.2009

ESO (*)	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 18777:2005 Prenosni sistemi tekočega kisika za medicinsko uporabo – Posebne zahteve (ISO 18777:2005)	–	
CEN	EN ISO 18778:2005 Respiratorna oprema – Monitorji za otroke – Posebne zahteve (ISO 18778:2005)	–	
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinski pripomočki za shranjevanje kisika in kisikovih mešanic – Posebne zahteve (ISO 18779:2005)	–	
CEN	EN ISO 19054:2006 Tračni nosilci za pritrnitev medicinske opreme (ISO 19054:2005)	EN 12218:1998	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Medicinske rokavice – Določanje odstranljivega površinskega pudra (ISO 21171:2006)	–	
CEN	EN ISO 21534:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve (ISO 21534:2007)	EN 12010:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21535:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za umetni kolk (ISO 21535:2007)	EN 12563:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21536:2007 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za kolenske proteze (ISO 21536:2007)	EN 12564:1998	31.3.2008
CEN	EN ISO 21647:2004 Elektromedicinska oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti monitorjev dihalnih plinov (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004/AC:2006	EN 12598:1999 EN 864:1996 EN ISO 11196:1997	Prenehanje veljavnosti (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Medicinski injektorji brez igle – Zahteve in preskusne metode (ISO 21649:2006)	–	
CEN	EN ISO 21969:2006 Visokotlačni prilagodljivi priključki za uporabo medicinskih plinskih sistemov (ISO 21969:2005)	EN 13221:2000	Prenehanje veljavnosti (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja (ISO 22442-1:2007)	EN 12442-1:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju (ISO 22442-2:2007)	EN 12442-2:2000	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in agensov transmissivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) (ISO 22442-3:2007)	EN 12442-3:2000	30.6.2008

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Referenca za nadomestni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomestnega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 22523:2006 Zunanje proteze za ude in zunanje ortoze – Zahteve in preskusne metode (ISO 22523:2006)	EN 12523:1999	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Kirurške zastirke, ogrinjala in garniture za čisti zrak, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravsteno osebje in opremo – Preskusne metode za določanje odpornosti proti prodiranju vlažnih bakterij (ISO 22610:2006)	–	
CEN	EN ISO 22612:2005 Obleka za varovanje pred povzročitelji infekcij – Preskusna metoda za odpornost proti prodiranju suhih mikrobov (ISO 22612:2005)	–	
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika – Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo – Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2006)	–	
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestezijska in dihalna oprema – Merilniki maksimalnega pretoka zraka med izdihom za ocenjevanje pljučne funkcije pri spontanem dihanju človeka (ISO 23747:2007)	EN 13826:2003	31.1.2008
CEN	EN 27740:1992 Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997	– Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruselj, tel. (32-2) 550 08 11; faks (32-2) 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: rue de Stassart 35, B-1050 Bruselj, tel. (32-2) 519 68 71; faks (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.org>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. (33) 492 94 42 00; faks (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Opomba 1 Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica („dow“), ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 3 V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard (stolpec 3) zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov nudijo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalne organizacije za standarde, katerih seznam je priložen k Direktivi 98/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, spremenjene z Direktivo 98/48/ES ⁽²⁾.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh jezikih Skupnosti.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Komisija.

Več informacij o harmoniziranih standardih najdete na internetu na:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ ULL 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ ULL 217, 5.8.1998, str. 18.