

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih**(Besedilo velja za EGP)***(Objava naslovov ter referenčnih oznak harmoniziranih standardov pod direktivo)*

(2008/C 304/06)

ESO (*)	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Slušni pripomočki – 13. del: Elektromagnetna združljivost (EMC) (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Določitev stalnega filtriranja sklopov rentgenskih cevi (IEC 60522:1999)	—	—
Cenelec	EN 60580:2000 Medicinska električna oprema – Merilniki produkta površina-doza (IEC 60580:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Dopolnilo A1:1993 k standardu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Opomba 3	—
	Dopolnilo A2:1995 k standardu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Opomba 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 z dopolnili Opomba 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medicinska električna oprema – 1-1. del: Splošne zahteve za varnost – Spremljevalni standard: Varnostne zahteve za medicinske električne sisteme (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.12.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za varnost – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskusi (IEC 60601-1-2:2001)	EN 60601-1-2:1993 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.11.2004)
	Dopolnilo A1:2006 k standardu EN 60601-1-2:2001 (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)	—	1.3.2009
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskušanje (IEC 60601-1-2:2007 (Spremenjen))	EN 60601-1-2:2001 z dopolnilom Opomba 2.1	—

ESO (*)	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve – Spremljevalni standard: Splošne zahteve za zaščito pred sevanjem pri opremi za rentgensko diagnostiko (IEC 60601-1-3:1994)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medicinska električna oprema – 1-3. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Varstvo pred sevanjem pri rentgenski diagnostični opremi (IEC 60601-1-3:2008) (IEC 60601-1-3:2008)	EN 60601-1-3:1994 Opomba 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medicinska električna oprema – 1-4. del: Splošne varnostne zahteve – Spremljevalni standard: Programirljivi električni medicinski sistemi (IEC 60601-1-4:1996)	—	—
	Dopolnilo A1:1999 k standardu EN 60601-1-4:1996 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Medicinska električna oprema – 1-6. del: Splošne varnostne zahteve – Kolateralni standard: Uporabnost (IEC 60601-1-6:2004)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Medicinska električna oprema – 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost (IEC 60601-1-6:2006)	EN 60601-1-6:2004 Opomba 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Medicinska električna oprema – 1-8. del: Splošne varnostne zahteve – Spremljevalni standard: Splošne zahteve, preskusi in napotki za alarmne sisteme v medicinski električni opremi in medicinskih električnih sistemih (IEC 60601-1-8:2003)	—	—
	Dopolnilo A1:2006 k standardu EN 60601-1-8:2004 (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medicinska električna oprema – 1-8. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Splošne zahteve, preskušanje in napotki za alarmne sisteme v medicinski električni opremi in medicinskih električnih sistemih (IEC 60601-1-8:2006)	EN 60601-1-8:2004 z dopolnilom	—
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Medicinska električna oprema – 1-10 del: Splošne zahteve za osnovne varnostne in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za razvoj fizioloških krmilnikov s sklenjeno zanko (IEC 60601-1-10:2007)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medicinska električna oprema – 2-1. del: Posebne varnostne zahteve za elektronske pospeševalnike v območju od 1 MeV do 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)	—	—
	Dopolnilo A1:2002 k standardu EN 60601-2-1:1998 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.6.2005)

ESO (*)	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Medicinska električna oprema – 2-2. del: Posebne varnostne zahteve za visokofrekvenčno kirurško opremo (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Medicinska električna oprema – 2-2. del: Posebne zahteve za varnost visokofrekvenčne kirurške opreme (IEC 60601-2-2:2006)	EN 60601-2-2:2000 Opomba 2.1	1.10.2009
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za kratkovalovno terapijo (IEC 60601-2-3:1991)	—	-
	Dopolnilo A1:1998 k standardu EN 60601-2-3:1993 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medicinska električna oprema – 2-4. del: Posebne varnostne zahteve za srčne defibrilatorje (IEC 60601-2-4:2002)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medicinska električna oprema – 2-5. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno psihoterapevtsko opremo (IEC 60601-2-5:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Medicinska električna oprema – 2-7. del: Posebne varnostne zahteve za visokonapetostne napajalnike generatorjev diagnostičnih rentgenskih žarkov (IEC 60601-2-7:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za terapevtsko rentgensko opremo, ki deluje v območju od 10 kV do 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)	—	—
	Dopolnilo A1:1997 k standardu EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medicinska električna oprema – 2-10. del: Posebne varnostne zahteve za živčne in mišične stimulatorje (IEC 60601-2-10:1987)	—	—
	Dopolnilo A1:2001 k standardu EN 60601-2-10:2000 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medicinska električna oprema – 2-11. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za terapijo z gama žarki (IEC 60601-2-11:1997)	—	—
	Dopolnilo A1:2004 k standardu EN 60601-2-11:1997 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.9.2007)

ESO (*)	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadome- ščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medicinska električna oprema – 2-12. del: Posebne varnostne zahteve za pljučne ventilatorje – Ventilatorji za kritično oskrbo (IEC 60601-2-12:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medicinska električna oprema – 2-13. del: Posebne varnostne zahteve in bistvene lastnosti sistemov za anestezijo (IEC 60601-2-13:2003)	— Opomba 2.3	—
	Dopolnilo A1:2007 k standardu EN 60601-2-13:2006 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	Opomba 3	1.3.2010
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medicinska električna oprema – 2-16. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za hemodializo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo (IEC 60601-2-16:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medicinska električna oprema – 2-17. del: Posebne varnostne zahteve za avtomatsko krmiljeno napravo za brahiterapijo z naknadnim polnjenjem (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za endoskopsko opremo (IEC 60601-2-18:1996)	—	—
	Dopolnilo A1:2000 k standardu EN 60601-2-18:1996 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za otroške inkubatorje (IEC 60601-2-19:1990)	—	—
	Dopolnilo A1:1996 k standardu EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za transportne inkubatorje (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za otroške sevalne ogrevalnike (IEC 60601-2-21:1994)	—	—
	Dopolnilo A1:1996 k standardu EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za lasersko diagnostično in terapevtsko opremo (IEC 60601-2-22:1995)	—	—

ESO (*)	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medicinska električna oprema – 2-23. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za transkutano (skozikožno) nadzorovanje delnega tlaka (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medicinska električna oprema – 2-24. del: Posebne varnostne zahteve za infuzijske črpalke in krmilnike (IEC 60601-2-24:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medicinska električna oprema – 2-25. del: Posebne varnostne zahteve za elektrokardiografe (IEC 60601-2-25:1993)	—	—
	Dopolnilo A1:1999 k standardu EN 60601-2-25:1995 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medicinska električna oprema – 2-26. del: Posebne varnostne zahteve za elektroencefalografe (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medicinska električna oprema – 2-27. del: Posebne zahteve za varnost elektrokardiografske nadzorovalne opreme, vključno z bistvenimi lastnostmi (IEC 60601-2-27:2005)	EN 60601-2-27:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za vire rentgenskih žarkov in sklope rentgenskih cevi za medicinsko diagnostiko (IEC 60601-2-28:1993)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Medicinska električna oprema – 2-29. del: Posebne varnostne zahteve za radioterapevtske simulatorje (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medicinska električna oprema – 2-30. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi, za posredno nadzorovanje krvnega tlaka z avtomatičnim cikliranjem (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:1995 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Medicinska električna oprema – 2-31. del: Posebne varnostne zahteve za zunanje srčne spodbujevalnike z vgrajenim napajanjem (IEC 60601-2-31:1994)	—	—
	Dopolnilo A1:1998 k standardu EN 60601-2-31:1995 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, prigrájeno rentgenski opremi (IEC 60601-2-32:1994)	—	—

ESO (*)	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Medicinska električna oprema – 2-33. del: Posebne varnostne zahteve za opremo z magnetno resonanco za medicinsko diagnostiko (IEC 60601-2-33:2002) + Corrigendum 11.2008	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.7.2005)
	Dopolnilo A1:2005 k standardu EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.11.2008)
	Dopolnilo A2:2008 k standardu EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A2:2007)	Opomba 3	1.2.2011
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medicinska električna oprema – 2-34. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi za neposredno nadzorovanje krvnega tlaka (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:1995 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za odeje, blazine in žimnice, namenjene za ogrevanje v medicinski rabi (IEC 60601-2-35:1996)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za zunajtelesno inducirano litotripsijo (IEC 60601-2-36:1997)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Medicinska električna oprema – 2-37. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno medicinsko diagnostično in nadzorovalno opremo (IEC 60601-2-37:2001)	—	—
	Dopolnilo A1:2005 k standardu EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.1.2008)
	Dopolnilo A2:2005 k standardu EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	Opomba 3	1.12.2008
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medicinska električna oprema – 2-37. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno medicinsko diagnostično in nadzorovalno opremo (IEC 60601-2-37:2007)	EN 60601-2-37:2001 z dopolnili Opomba 2.1	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Medicinska električna oprema – 2-38. del: Posebne varnostne zahteve za električno nastavljive bolnišnične postelje (IEC 60601-2-38:1996)	—	—
	Dopolnilo A1:2000 k standardu EN 60601-2-38:1996 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Medicinska električna oprema – 2-39. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za peritonealno dializo (IEC 60601-2-39:1999)	—	—

ESO (*)	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medicinska električna oprema – 2-39. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme za trebušno dializo (IEC 60601-2-39:2007)	EN 60601-2-39:1999 Opomba 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medicinska električna oprema – 2-40. del: Posebne varnostne zahteve za elektromiografe in opremo za izzvane odzive (IEC 60601-2-40:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Medicinska električna oprema – 2-41. del: Posebne varnostne zahteve za kirurške svetilke in diagnostične svetilke (IEC 60601-2-41:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Medicinska električna oprema – 2-43. del: Posebne varnostne zahteve za rentgensko opremo za intervencijske postopke (IEC 60601-2-43:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Medicinska električna oprema – 2-44. del: Posebne varnostne zahteve za rentgensko opremo za računalniško podprto tomografijo (IEC 60601-2-44:2001)	EN 60601-2-44:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.7.2004)
	Dopolnilo A1:2003 k standardu EN 60601-2-44:2001 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medicinska električna oprema – 2-45. del: Posebne varnostne zahteve za mamografsko rentgensko opremo in mamografske stereotaktične naprave (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medicinska električna oprema – 2-46. del: Posebne varnostne zahteve za operacijske mize (IEC 60601-2-46:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medicinska električna oprema – 2-47. del: Posebne varnostne zahteve za ambulantne elektrokardiografske sisteme, vključno z bistvenimi zmogljivostmi (IEC 60601-2-47:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medicinska električna oprema – 2-49. del: Posebne varnostne zahteve za pacientovo večfunkcijsko nadzorovalno opremo (IEC 60601-2-49:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Medicinska električna oprema – 2-50. del: Posebne varnostne zahteve za otroško fototerapevtsko opremo (IEC 60601-2-50:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medicinska električna oprema – 2-51. del: Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenim delovanjem, za snemanje in analiziranje enokanalnih in večkanalnih elektrokardiografov (IEC 60601-2-51:2003)	—	—

ESO (*)	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostična oprema za rentgensko slikanje – Značilnosti splošnonamenske in mamografske protirazpršilne mrežice (IEC 60627:2001)	—	—
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika – Avdiološka oprema – 1. del: Avdiometri čistega tona (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Avdiometri – 2. del: Oprema za govorno avdiometrijo (IEC 60645-2:1993)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:1995 Avdiometri – 3. del: Kratkotrajni slušni preskusni signali za avdiometrične in nevrotološke namene (IEC 60645-3:1994)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika – Avdiometrična oprema – 3. del: Kratkotrajni preskušalni signali (IEC 60645-3:2007)	EN 60645-3:1995 Opomba 2.1	1.6.2010
Cenelec	EN 60645-4:1995 Avdiometri – 4. del: Oprema za razširjeno visokofrekvenčno avdiometrijo (IEC 60645-4:1994)	—	—
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterapevska oprema – Koordinate, premiki in lestvice (IEC 61217:1996)	—	—
	Dopolnilo A1:2001 k standardu EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A1:2000)	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.12.2003)
	Dopolnilo A2:2008 k standardu EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A2:2007)	Opomba 3	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Medicinska električna oprema – Dozimetrični instrumenti za posredno merjenje napetosti rentgenske cevi pri diagnostični radiologiji (IEC 61676:2002)	—	—
Cenelec	EN 62083:2001 Medicinska električna oprema – Varnostne zahteve za sisteme za načrtovanje radioterapevskega zdravljenja (IEC 62083:2000)	—	—
Cenelec	EN 62220-1:2004 Električna medicinska oprema – Značilnosti digitalnih rentgenskih naprav – 1. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja (IEC 62220-1:2003)	—	—
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Električna medicinska oprema – Karakteristike digitalnih rentgenskih naprav – 1-2. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja – Mamografski detektor (IEC 62220-1-2:2007)	—	—

ESO (*)	Referenčna oznaka in naslov standarda (Referenčni dokument)	Oznaka nadomeščenega standarda	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda (Opomba 1)
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006)	—	—
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007)	—	—

(*) ESO: Evropske organizacije za standarde:

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

Opomba 1: V splošnem bo datum prenehanja domneve o skladnosti enak datumu razveljavitve („dow“), določenemu s strani Evropske organizacije za standardizacijo, vendar je treba uporabnike teh standardov opozoriti na dejstvo, da sta lahko datuma v določenih izjemnih primerih tudi različna

Opomba 2.1: Področje uporabe novega (ali dopolnjenega) standarda ostaja nespremenjeno (enako kot pri nadomeščenem standardu). Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, ki jo navaja nadomeščen standard, preneha veljati z navedenim datumom.

Opomba 2.3: Področje uporabe novega standarda je manj obsežno kot področje uporabe nadomeščenega standarda. Z navedenim datumom preneha v (delno) nadomeščenem standardu veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za tiste proizvode, ki spadajo v področje uporabe novega standarda. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive ostane veljavna za proizvode, ki ne spadajo v področje uporabe novega standarda, spadajo pa v področje uporabe (delno) nadomeščenega standarda.

Opomba 3: V primeru dopolnil je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegova prejšnja dopolnila, če le-ta obstajajo, in novo, navedeno dopolnilo. Nadomeščen standard (stolpec 3) torej vsebuje le EN CCCC:YYYY in njegova predhodna dopolnila, če le-ta obstajajo, brez novega navedenega dopolnila. Z navedenim datumom preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive, podana v nadomeščenem standardu.

Primer: Za EN 60601-1:1990 velja naslednje:

CENELEC	EN 60601-1:1990 Medicinska električna oprema 1. del: Splošne zahteve za varnost (IEC 60601-1:1988) [Referenčni standard je EN 60601-1:1990]	— [Nadomeščen standard ne obstaja]	—
	Dopolnilo A1:1993 k standardu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) [Referenčni standard je EN 60601-1:1990 + A1:1993 k standardu EN 60601-1:1990]	Opomba 3 [Oznaka nadomeščenega standarda je EN 60601-1:1990]	—
	Dopolnilo A2:1995 k standardu EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995) [Referenčni standard je EN 60601-1:1990 + A1:1993 k standardu EN 60601-1:1990 + A2:1995 k standardu EN 60601-1:1990]	Opomba 3 [Oznaka nadomeščenega standarda je EN 60601-1:1990 + A1:1993]	—
	Dopolnilo A13:1996 k standardu EN 60601-1:1990 [Referenčni standard je EN 60601-1:1990 + A1:1993 k standardu EN 60601-1:1990 + A2:1995 k standardu EN 60601-1:1990 + A13:1996 k standardu EN 60601-1:1990]	Opomba 3 [Oznaka nadomeščenega standarda je EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]	Prenehanje veljavnosti (1.7.1996)