

Uradni list

Evropske unije

C 16



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Zvezek 54

18. januar 2011

Obvestilo št.

Vsebina

Stran

IV Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2011/C 16/01	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS) ⁽¹⁾ (<i>Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi</i>)	1
2011/C 16/02	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾ (<i>Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi</i>)	8
2011/C 16/03	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾ (<i>Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi</i>)	37

SL

Cena:
3 EUR⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE
UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

**Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju
zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS)**

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2011/C 16/01)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripo- močkov	23.7.2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec priloži k medicinskim pripomočkom	19.2.2009	EN 1041:1998 Opomba 2.1	(31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripo- močkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	To je prva objava		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešteni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)	To je prva objava	EN ISO 10993-13:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti 31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (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)	7.9.2006	EN 552:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrže- vanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737- 2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13824:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Aseptična proizvodnja tekočih medicinskih pripomočkov – Zahteve	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 1. del: Splošne zahteve (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 2. del: Načrti kliničnih raziskav (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacij- skih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medicinski pripomočki – Uporaba obvlado- vanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007- 10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, ozna- čevanje in informacije, ki jih priskrbi proiz- vajalec	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2–1. del: Posebne zahteve za vsadke name- njene zdravljenju bradialitnij (srčni spodbu- jevalniki)	24.6.2005		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktivni medicinski vsadki (za implantacijo) – 2–3. del: Posebne zahteve za sisteme s polž- kovim vsadkom	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, ozna- čevanje in informacije, ki jih priskrbi proiz- vajalec (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2–1. del: Posebne zahteve za vsadke name- njene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbu- jevalniki) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivni vsadljivi medicinski elementi – 2–2. del: Posebne zahteve za aktivne vsadljive medicinske elemente, namenjene za zdra- vljenje tahiaritmije (vključuje vsadljive defibrilatorje) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	To je prva objava		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktivni medicinski vsadki (za implantacijo) – 2–3. del: Posebne zahteve za sisteme s polž- kovim vsadkom (*)	To je prva objava		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Opomba 3	Datum te objave
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Opomba 3	Datum te objave
	EN 60601-1:1990/AC:1994	To je prva objava		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (IEC 60601-1:2005) IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 z dopolnili Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	To je prva objava		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinska električna oprema – 1–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost IEC 60601-1-6:2010 (*)	To je prva objava		
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	To je prva objava		

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË. Tel. +32 25500811; faks +32 25500819 (<http://www.cen.eu>).
- Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË. Tel. +32 25196871; faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>).
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE. Tel. +33 492944200; faks +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

(*) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

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 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za (delni) nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive za tiste proizvode, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za proizvode, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomestnega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

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⁾.

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ UL L 217, 5.8.1998, str. 18.

- Usklajene standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in Cenelec objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove usklajenih standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.
 - 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2011/C 16/02)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščen standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj	30.9.2005	EN 455-1:1993 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti	7.7.2010	EN 455-2:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskusi za biološko ovrednotenje	9.8.2007	EN 455-3:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti	7.7.2010		
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Pljučni ventilatorji – 1. del: Posebne zahteve za ventilatorje za intenzivno nego	2.12.2009	EN 794-1:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Pljučni ventilatorji – 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz	7.7.2010	EN 794-3:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	23.7.2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	19.2.2009	EN 1041:1998 Opomba 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Splošne zahteve	7.7.2010		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Neinvazivni sfigmomanometri – 2. del: Dodatne zahteve za mehanske sfigmomanometre	7.7.2010	EN 1060-2:1995 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivni sfigmomanometri – 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfigmomanometri – 4. del: Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfigmomanometre	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Plinske jeklenke – Označevanje jeklenk (razen UNP) – 3. del: Barvno označevanje	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Traheostomske cevke – 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih (ISO 5366-3:2001, spremenjen)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji z etilenoksidom – Zahteve in preskusne metode	2.12.2009	EN 1422:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Katetri, razen žilnih (intravaskularnih) katetrov – Preskusne metode za ugotavljanje splošnih lastnosti	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Instrumenti	7.7.2010	EN 1639:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Oprema	7.7.2010	EN 1640:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Materiali	7.7.2010	EN 1641:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Dentalni vsadki (implantati)	7.7.2010	EN 1642:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevimi) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – Spojke	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	7.7.2010	EN 1782:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Medicinska vozila in pripadajoča oprema – Reševalna vozila	To je prva objava		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešteni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Dihalni baloni (ISO 5362:2000, spremenjen)	7.7.2010	EN 1820:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 1985:1998 Pripomočki za hojo – Splošne zahteve in preskusne metode	10.8.1999		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente – 3. del: Grafični simboli, ki se uporabljajo na označbah in navodilih (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente – 3. del: Sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomi iz naravnega kavčuka – Zahteve in preskusne metode (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijska in dihalna oprema – Slovar (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Opomba 2.1	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)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Opomba 2.1	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)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestezijski hlapilniki (vaporizatorji) – Sistemi za nalivanje posebnih hlapnih anestetikov (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Traheostomske cevke – 1. del: Cevke in priključki za odrasle (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje – Proteze za srčno zaklopko (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 7197:2009 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Sterilni hidrocefalni stiki (kretnice) za enkratno uporabo in komponente (ISO 7197:2006, vključno s popravkom 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Laringoskopi za trahealno intubacijo (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Intrauterini kontracepcijski pripomočki z bakrenim nosilcem – Zahteve, preskusi (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 3. del: Brizge za točno določen odmerek imunizacije s sistemom za samouničenje (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 4. del: Injekcije, katerih značilnosti preprečujejo ponovno uporabo (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Vlažilniki dihalnega trakta za uporabo v medicini – Posebne zahteve za dihalne vlažilne sisteme (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Naprave za koncentriranje kisika za uporabo v medicini – Varnostne zahteve (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
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)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi – 2. del: Anestezijski dihalni sistemi (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi – 3. del: Sistemi za prenos in sprejem sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi za inhalacijsko anestezijo – 4. del: Naprave za dovajanje anestetijskih hlapov (hlapilniki) (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalacijski anestetijski sistemi – 5. del: Anestetijski ventilatorji (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Končni deli napeljav za medicinske pline – 1. del: Končni deli za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Končni deli napeljav za medicinske pline – 2. del: Končni deli sistemov za odstranjevanje anestetijskih plinov in hlapov (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestetijska 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)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestetijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 2. del: HMEs za uporabo pri pacientih s traheostomijo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Samozapiralne sponke za uporabo pri intrakranialnih anevrizmah (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Elektromedicinska oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti pulznega oksimetra za uporabo v medicini (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 1. del: Električna sukcijska (aspiracijska) oprema – Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 2. del: Ročna sukcijska (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika – Preskušanje strukture protez spodnjih okončin – Zahteve in preskusne metode (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
--------------------	---	----------------	-------------------------------------	--

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštewane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

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)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (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)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (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)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 4. del: Nizkotlačni regulatorji (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Dvigala za prestavljanje invalidnih oseb – Zahteve in preskusne metode (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2007)

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštewane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995, vključno z Amd 1:1999 in Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Pljučni ventilatorji – 4. del: Posebne zahteve za naprave za oživljanje, ki jih upravlja operater (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	To je prva objava		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993- 5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)	To je prva objava	EN ISO 10993-13:2009 Opomba 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 14. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz keramike (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2010)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
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)	9.8.2007	EN 550:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (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)	7.9.2006	EN 552:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilen- oksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Enote za oskrbo v medicini (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
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)	7.9.2006		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešteni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrže- vanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laserji in z laserji povezana oprema – Preskusna metoda in klasifikacija za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente – 1. del: Primarno zgorevanje in prodiranje (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 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 zgore- vanje (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Očesni vsadki (implantati) – Intraokularne leče – 8. del: Temeljne zahteve (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika in optični instrumenti – Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – 2. del: Žilne proteze, vključno s cevastimi vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularnimi grafi)	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularni implantati) – 3. del: Znotrajžilni pripomočki	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Tehnični pripomočki za invalidne osebe – Splošne zahteve in preskusne metode	14.10.2000		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN 12183:2009 Invalidski vozički z ročnim upravljanjem – Zahteve in preskusne metode	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Invalidski vozički na električni pogon, skuterji in njihovi polnil- niki – Zahteve in preskusne metode	7.7.2010		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	7.7.2010	EN 12342:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinični termometri – 1. del: Zaprti stekleni termometri s tekočimi kovinami	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinični termometri – 2. del: Termometri, ki zaznavajo spremembo faze (točkovna matrica)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinični termometri – 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termometrov (brez umerjanja ali z njim)	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinični termometri – 4. del: Delovanje električnih termometrov za nepretrgano merjenje	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Klinični termometri – 5. del: Delovanje infrardečih termometrov za ušesa (s popolno opremo)	7.11.2003		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 12870:2009 Očesna optika – Okviri očal – Zahteve in preskusne metode (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Mali parni sterilizatorji	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje – 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje – 2. del: Cevke in priključki	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje – 3. del: Vhodne naprave za zrak	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešteni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN 13624:2003 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje fungicidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Ambulantna vozila in njihova oprema – Ambulantna zračna vozila – 1. del: Zahteve za medicinsko opremo, ki se uporablja pri ambulantnih zračnih vozilih	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 1. del: Vidiki absorpcije	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 2. del: Hitrost prepustnosti za vodne pare prepustnih filmskih oblog	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Operacijska pokrivala, pregrinjala in plašči ter čista oblačila, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 1. del: Splošne zahteve za proizvajalce, predelovalce in izdelke	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Operacijska pokrivala, pregrinjala in plašči ter čista oblačila, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 2. del: Preskusne metode	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Operacijska pokrivala, pregrinjala in plašči ter čista oblačila, ki se uporabljajo kot medicinski pripomočki za paciente, zdravstveno osebje in opremo – 3. del: Zahtevane lastnosti in zahtevane stopnje	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13824:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Aseptična proizvodnja tekočih medicinskih pripomočkov – Zahteve	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrati za hemodializo in podobne terapije	2.12.2009	EN 13867:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2003 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 1. del: Vmesni pogoji	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 2. del: Zahteve za sistem	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		
CEN	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski pripomočki – Zahtevane lastnosti in preskusne metode za vpojno bombažno gazo in viskozno gazo	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Očesna optika – Specifikacije za že narejena očala	To je prva objava		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 1. del: Splošne zahteve (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – 2. del: Načrti kliničnih raziskav (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
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)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji s paro nizke temperature in s formaldehidom – Zahteve in preskušanje	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje mikobaktericidnega delovanja kemičnih razkužil, ki se uporabljajo v humani medicini, vključno z razkužili za instrumente – Preskusne metode in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Sapnični (endotrahealni) tubusi za lasersko kirurgijo – Zahteve za označevanje in spremne podatke (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Očesna optika – Kontaktne leče in izdelki za vzdrževanje kontaktnih leč – Temeljne zahteve (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
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 humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	15.11.2006		
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 humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	15.11.2006		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN 14563:2008 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje mikobaktericidnega ali tuberkulocidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Prsni vsadki – Posebne zahteve (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Splošne zahteve (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Kirurške maske – Zahteve in preskusne metode	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Očesna optika – Stekla očal – Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Tlačne komore za človeka (PVHO) – Večprostorski sistemi za hiperbarično terapijo – Lastnosti, varnostne zahteve in preskušanje	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 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 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Pretočni merilniki za priključitev na končne dele napeljav za medicinske pline (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmični instrumenti – Temeljne zahteve in preskusne metode – 1. del: Splošne zahteve, uporabne za vse oftalmične instrumente (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Para nizke temperature in formaldehid – Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov medicinskih pripomočkov	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Priključki z majhnim premerom za tekočine in pline za uporabo v zdravstvu – 1. del: Splošne zahteve	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15798:2010 Očesni vsadki (implantati) – Očesni kirurški pripomočki (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 1. del: Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 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)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 3. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 4. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s kemično dezinfekcijo za termolabilne endoskope (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) – Splošne zahteve (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnični pripomočki za invalidne osebe – Okoljski pregled sistemov za dnevno življenje (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 1. del: Oprema za zdravljenje prenehanja dihanja v spanju (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 2. del: Maske in oprema za nameščanje (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
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)	15.11.2006	EN 554:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Prenosni sistemi tekočega kisika za medicinsko uporabo – Posebne zahteve (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Respiratorna oprema – Monitorji za otroke – Posebne zahteve (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinski pripomočki za shranjevanje kisika in kisikovih mešanic – Posebne zahteve (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Tračni nosilci za pritrditev medicinske opreme (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injek- cijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Medicinske rokavice – Določanje odstranljivega površinskega pudra (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za umetni kolk (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za kolenske proteze (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21647:2009 Elektromedicinska oprema – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti monitorjev dihalnih plinov (ISO 21647:2004, vključno s popravkom A1:2005)	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Injektorji brez igle za uporabo v medicini – Zahteve in preskusne metode (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Visokotlačni prilagodljivi priključki za uporabo medicinskih plinskih sistemov (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Očesna optika – Vdelana stekla očal (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja (ISO 22442- 1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
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)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (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 transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Zunanje proteze za ude in zunanje ortoze – Zahteve in preskusne metode (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2007)

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštewane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

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)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Obleka za varovanje pred povzročitelji infekcij – Preskusna metoda za odpornost proti prodiranju suhih mikrobov (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika – Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo – Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštewane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 2. del: Nefiltracijski vidiki (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Merilniki največjega pretoka zraka med izdihom za oceno funkcije pljuč pri spontano diha-jočih ljudeh (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje – Znotrajžilni pripomočki – 1. del: Znotrajžilne proteze (ISO 25539-1:2003, vključno z Amd 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje – Znotrajžilni pripomočki – 2. del: Žilne opornice (stent) (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščen standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Merilniki pretoka zraka (spirometri) za merjenje pospešenega volumna izdiha pri ljudeh (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Slušni pripomočki – 13. del: Elektromagnetna združljivost (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	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 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Medicinska električna oprema – Merilniki produkta površina-doza IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za varnost IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Opomba 3	Datum te objave
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Opomba 3	Datum te objave
	EN 60601-1:1990/AC:1994	To je prva objava		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (IEC 60601-1:2005) IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 z dopolnili + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 z dopolnilom Opomba 2.1	1.6.2012

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
	EN 60601-1:2006/AC:2010	To je prva objava		
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 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.11.2003)
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	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (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) IEC 60601-1-2:2007 (Spremenjen) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 z dopolnilom Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	To je prva objava		
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne varnostne zahteve – 3. spremljevalni standard: Splošne zahteve za zaščito pred sevanjem pri opremi za rentgensko diagnostiko IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
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 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	To je prva objava		
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	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999 (*)	8.11.1997	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 (*)	2.7.2006		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščen standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
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) IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	To je prva objava		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinska električna oprema – 1–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost IEC 60601-1-6:2010 (*)	To je prva objava	EN 60601-1-6:2007 Opomba 2.1	1.4.2013
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	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	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) IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 z dopolnilom Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	To je prva objava		
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 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medicinska električna oprema – 1–11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe (IEC 60601-1-11:2010) IEC 60601-1-11:2010 (*)	To je prva objava		
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	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.6.2005)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Medicinska električna oprema – 2–2. del: Posebne zahteve za varnost visokofrekvenčne kirurške opreme IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medicinska električna oprema – 2.2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti visokofrekvenčne kirurške opreme in visokofrekvenčnega kirurškega pribora (IEC 60601- 2-2:2009) IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Opomba 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za kratkovalovno terapijo IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*)	18.11.1995	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 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medicinska električna oprema – 2–5. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno psihoterapevtsko opremo IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Medicinska električna oprema – 2–7. del: Posebne varnostne zahteve za visokonapetostne napajalnike generatorjev diagno- stičnih rentgenskih žarkov IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
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	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.7.1998)
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	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	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	9.10.1999		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešteni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.9.2007)
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 (*)	22.12.2007		
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	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medicinska električna oprema – 2–16. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za hemodializo, hemodiafiltracijo in hemo- filtracijo IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	To je prva objava		
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 (*)	8.11.2005	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	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*)	9.10.1999	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	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (13.6.1998)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščen standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medicinska električna oprema – 2–19. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških inkubatorjev (IEC 60601-2-19) IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 z dopolnilom Opomba 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za transportne inkubatorje IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medicinska električna oprema – 2–20. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti prenosnih inkubatorjev IEC 60601-2-20:2009 (*)	To je prva objava	EN 60601-2-20:1996 Opomba 2.1	1.9.2012
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za otroške sevalne ogrevalnike IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medicinska električna oprema – 2–21. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških sevalnih ogrevalnikov (IEC 60601-2-21:2009) IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 z dopolnilom Opomba 2.1	1.4.2012
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 (*)	17.5.1997		
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 (*)	14.11.2001	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 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medicinska električna oprema – 2–25. del: Posebne varnostne zahteve za elektrokardiografe IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*)	13.12.2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.5.2002)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščen standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medicinska električna oprema – 2–26. del: Posebne varnostne zahteve za elektroencefalografe IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	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 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	To je prva objava		
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 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medicinska električna oprema – 2–28. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenskih naprav za zdravniške preglede IEC 60601-2-28:2010 (*)	To je prva objava	EN 60601-2-28:1993 Opomba 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Medicinska električna oprema – 2–29. del: Posebne varnostne zahteve za radioterapevtske simulatorje IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medicinska električna oprema – 2–29. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti radioterapevtskih simulatorjev (IEC 60601-2-29:2008) IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Opomba 2.1	1.11.2011
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 (*)	14.11.2001	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	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, prigrinjeno rentgenski opremi IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščen standard	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	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	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 (*)	15.10.2003	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 (*)	9.10.1999		
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 (*)	9.10.1999		
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	13.12.2002		
	EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004	8.11.2005	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.1.2008)
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005 (*)	26.7.2006	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.1.2008)
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) IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 z dopolnili Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (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	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.1.2003)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
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 (*)	14.11.2001		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	To je prva objava		
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) IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	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 (*)	9.10.1999		
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 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medicinska električna oprema – 2–41. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kirurških in diagnostičnih svetilok IEC 60601-2-41:2009 (*)	To je prva objava	EN 60601-2-41:2000 Opomba 2.1	1.11.2012
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 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medicinska električna oprema – 2–43. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za interventne postopke (IEC 60601-2-43:2010) IEC 60601-2-43:2010 (*)	To je prva objava	EN 60601-2-43:2000 Opomba 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Medicinska električna oprema – 2–44. del: Posebne varnostne zahteve za rentgensko opremo za računalniško podprto tomo- grafijo IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medicinska električna oprema – 2–44. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za računalniško tomografijo (IEC 60601-2-44:2009) IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 z dopolnilom Opomba 2.1	1.5.2012

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
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 (*)	14.11.2001	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 (*)	14.11.2001		
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 (*)	13.12.2002		
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 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Medicinska električna oprema – 2–50. del: Posebne varnostne zahteve za otroško fototerapevtsko opremo IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medicinska električna oprema – 2–50. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti za otroško fototera- pevtsko opremo (IEC 60601-2-50:2009) IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Opomba 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medicinska električna oprema – 2–51. del: Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenim delovanjem, za snemanje in anali- ziranje enokanalnih in večkanalnih elektrokardiografov IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medicinska električna oprema – 2–54. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme ta radiografijo in radioskopijo IEC 60601-2-54:2009 (*)	To je prva objava	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Opomba 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostična oprema za rentgensko slikanje – Značilnosti splošnonamenske in mamografske protirazpršilne mrežice IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	To je prva objava		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomešeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika – Avdiološka oprema – 1. del: Avdiometri čistega tona IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	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 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika – Avdiometrična oprema – 3. del: Kratkotrajni preskušalni signali (IEC 60645-3:2007) IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Avdiometri – 4. del: Oprema za razširjeno visokofrekvenčno avdiometrijo IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterapevtska oprema – Koordinate, premiki in lestvice IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	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	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010	Opomba 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Medicinska električna oprema – Varnostne zahteve za sisteme za načrtovanje radioterapevtskega zdravljenja IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Medicinska električna oprema – Zahteve za varnost sistemov za načrtovanje radioterapevtske obravnave IEC 62083:2009 (*)	To je prva objava	EN 62083:2001 Opomba 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Električna medicinska oprema – Značilnosti digitalnih rentgen- skih naprav – 1. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
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) IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medicinska električna oprema – Karakteristike digitalnih naprav za rentgensko slikanje – 1–3. del: Ugotavljanje kvantne učinkovitosti odkrivanja – Detektorji pri dinamičnem slikanju IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	To je prva objava		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medicinska električna oprema 2–35. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene zahteve za rjuhe, blazine in posteljne vložke, namenjene za ogrevanje pri medicinski uporabi IEC 80601-2-35:2009 (*)	To je prva objava	EN 60601-2-35:1996 Opomba 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medicinska električna oprema – 2–58. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti naprav za odstranjevanje leč in naprav za vitrektomijo pri očesni kirurgiji (IEC 80601-2-58:2008) IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medicinska električna oprema – 2–59. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti presejalnih termografov za spremljanje človekove temperature pri mrzlici IEC 80601-2-59:2008 (*)	To je prva objava		

⁽¹⁾ ESO: Evropske organizacije za standarde:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811, Faks +32 25500819 (<http://www.cen.eu>),
- Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871, Faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>),
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200, Faks +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>).

(*) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

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 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.
- Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.
- Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za (delni) nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive za tiste proizvode, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za proizvode, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomestnega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.
- Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. Nadomestni standard (stolpec 3) zato sestoji iz EN CCCCC: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⁾.
- Usklajene standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in CENELEC objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove usklajenih standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ UL L 217, 5.8.1998, str. 18.

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po direktivi)

(2011/C 16/03)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
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	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
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	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov	23.7.2008	EN 980:2003 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Opomba 3	Prenehanje veljavnosti (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samostestiranje	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Preskus stabilnosti diagnostičnih reagentov in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema in vitro diagnostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	21.11.2003		

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščen standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Kontejnerji (eprovete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 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 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Opomba 2.1	Prenehanje veljavnosti (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za vsebino in predstavitev referenčnih merilnih postopkov (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za certificirane referenčne materiale in vsebino podporne dokumentacije (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme monitoringa glukoze v krvi za samopreskušanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 1. del: Izrazi, definicije in splošne zahteve (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 2. del: Diagnostični reagenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Opomba 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 3. del: Diagnostični instrumenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Opomba 2.1	31.12.2012

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov harmoniziranega standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 4. del: Diagnostični reagenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Opomba 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 5. del: Diagnostični instrumenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Opomba 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinični laboratorijski preskusi ter diagnostični preskusni sistemi in vitro – Preskus občutljivosti povzročiteljev infekcij in vrednotenje delovanja antimikrobno občutljivih naprav – 1. del: Referenčna metoda za preskus in vitro aktivnosti antimikrobnih povzročiteljev na vpliv bakterij pri nalezljivih boleznih (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo 2–101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Spremenjen)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Električna oprema za merjenje, kontrolo in laboratorijsko uporabo – Zahteve za elektromagnetno združljivost – 2–6. del: Posebne zahteve – Diagnostična medicinska oprema in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	To je prva objava		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) IEC 62366:2007	27.11.2008		

(¹) ESO: Evropske organizacije za standarde:

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

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 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomestni standard. Na določen datum za (delni) nadomestni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz direktive za tiste proizvode, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi zahtevami direktive za proizvode, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomestnega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

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⁾.
- Usklajene standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in CENELEC objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove usklajenih standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ UL L 204, 21.7.1998, str. 37.

⁽²⁾ UL L 217, 5.8.1998, str. 18.

Cena naročnine 2011 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 100 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	770 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	300 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL