

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

(2017/C 389/03)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Opomba 2.1	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	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Opomba 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskusi za biološko ovredno- tenje	9.8.2007	EN 455-3:1999 Opomba 2.1	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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	13.5.2016	EN 556-2:2003 Opomba 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
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 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivni sfingomanometri – 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Opomba 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfingomanometri – 4. del: – Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfingomanometre	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Transfuzijska oprema za uporabo v medicini – 4. del: Transfuzijske garniture za enkratno uporabo (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Opomba 2.1	30.4.2012
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	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	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	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Oprema	7.7.2010	EN 1640:2004 Opomba 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Materiali	7.7.2010	EN 1641:2004 Opomba 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Dentalni vsadki (implantati)	27.4.2012	EN 1642:2009 Opomba 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) 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	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Medicinska vozila in pripadajoča oprema – Reševalna vozila	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Dihalni baloni (ISO 5362:2000, spremenjen)	7.7.2010	EN 1820:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 1. del: Splošni sistemi nosil in oprema za ravnanje s pacienti	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 2. del: Nosila s pomožnim pogonom	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 3. del: Bolniška nosila za večje obremenitve	30.8.2012	EN 1865:1999 Opomba 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Nosila in druga oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 4. del: Zložljiv prenosni stol za paciente	30.8.2012	EN 1865:1999 Opomba 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 5. del: Podpora za snemanje bolniških nosil	30.8.2012	EN 1865:1999 Opomba 2.1	31.12.2012
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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Plastični zložljivi vsebniki za človeško kri in krvne komponente – 4. del: Aferezni sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
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	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijska in dihalna oprema – Slovar (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Opomba 2.1	28.2.2002
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	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Opomba 3	30.6.2012
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	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	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	21.3.2010
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	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	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	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Opomba 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Opomba 3	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	30.4.2009
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	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	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	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	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Opomba 3	31.1.2013
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	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	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Opomba 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi za inhalacijsko anestezijo – 4. del: Naprave za dovajanje anestezijskih hlapov (hlapilniki) (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi – 5. del: Anestezijski ventilatorji (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Dielektrični resonatorji valovodnega tipa – 1-5. del: Splošni podatki in pogoji preskušanja – Metoda za meritve prevodnosti na vmesniku med prevodno plastjo in dielektričnim substratom pri mikrovalovni frekvenci (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Opomba 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Navijalne žice – Preskusne metode – 2. del: Ugotavljanje mer – Dopolnilo A1 (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Opomba 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 1. del: HMEs za uporabo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestezijska 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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 1. del: Električna sukcijška (aspiracijska) oprema – Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 2. del: Ročna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Opomba 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Protetika – Preskušanje strukture protez spodnjih okončin – Zahteve in preskusne metode (ISO 10328:2016)	To je prva objava	EN ISO 10328:2006 Opomba 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	30.6.2007

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 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	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	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Opomba 2.1	Datum te objave
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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke 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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Opomba 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)	18.1.2011	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	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	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	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	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	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	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Opomba 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	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	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		
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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Opomba 2.1	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 vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 zgorevanje (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Opomba 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku – 1. del: Sapnična (endotrahealna) cev z obroči (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku – 2. del: Sapnični (endotrahealni) tubusi (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
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 grafti)	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Opomba 2.1	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	21.3.2010
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 polnilniki – Zahteve in preskusne metode	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	7.7.2010	EN 12342:1998 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Klinični termometri – 5. del: Delovanje infra-rdečih 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	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Mali parni sterilizatorji	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Opomba 2.1	Datum te objave
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)	To je prva objava	EN ISO 13485:2012 Opomba 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	To je prva objava		
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	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	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	21.3.2010
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	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Ambulantna vozila in njihova oprema – Ambulantna zračna vozila – 2. del: Operativne in tehnične zahteve za ambulantna zračna vozila	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 13727:2012 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Opomba 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrati za hemodializo in podobne terapije	2.12.2009	EN 13867:2002 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 1. del: Vmesni pogoji	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Opomba 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 2. del: Zahteve za sistem	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Opomba 2.1	30.11.2011
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	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Opomba 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	To je prva objava		
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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje mikobaktericidnega delovanja kemičnih razkužil, ki se uporabljajo v humani medicini, vključno razkužil 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	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		
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 14602:2011 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Vsadki za osteosintezo – Posebne zahteve (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Opomba 2.1	30.4.2012
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	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	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Kirurške maske – Zahteve in preskusne metode	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Opomba 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestezijska in respiratorna oprema – Združljivost s kisikom (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Komunikacijski kabli – Specifikacije za preskusne metode – 1-17. del: Električne preskusne metode – Eksogeni (tujerodni) presluh ExNEXT in ExFEXT (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Opomba 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	To je prva objava	EN 980:2008 Opomba 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastični zbiralniki za intravenske injekcije (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Očesni vsadki (implantati) – Očesni kirurški pripomočki (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo ftalate	13.5.2011		
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	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	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	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	21.3.2010
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	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske 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	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
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	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	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Študija elektromagnetnih interferenc med električnimi napravami/sistemi v frekvenčnem območju pod 150 kHz – 2. izdaja (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	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Opomba 2.1	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	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	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 22675:2016 Protetika – Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo – Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2016)	To je prva objava	EN ISO 22675:2006 Opomba 2.1	30.6.2018
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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Merilniki največjega pretoka zraka med izdihom za oceno funkcije pljuč pri spontano dihajočih ljudeh (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Opomba 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
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 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Opomba 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
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	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Opomba 2.1	31.5.2015
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	1.2.2008

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

Cenelec	EN 60522:1999 Določitev stalnega filtriranja sklopov rentgenskih cevi IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60580:2000 Medicinska električna oprema – Merilniki produkta površina-doza IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

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

Cenelec	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmožljivosti (IEC 60601-1:2005) IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Opomba 3	31.12.2017

Dodatek k opombi 1 in opombi 3 o datumih, ko preneha veljati domneva o skladnosti pri uporabi standarda EN 60601-1:2006. Domneva o skladnosti pri uporabi standarda EN 60601-1:2006 preneha veljati 31. 12. 2017. Vendar domneva o skladnosti z bistvenimi elementi Direktive 93/42/EGS iz Priloge ZZ k EN 60601-1:2006 preneha veljati 31. 12. 2015. Od 1. 1. 2016 samo klavzule in podklavzule standarda EN 60601-1:2006, ki ustrezajo klavzulam in podklavzulam iz Priloge ZZ k EN 60601-1: 2006/A1:2013, določajo domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami Direktive 93/42/EGS v obsegu, ki je določen v Prilogi ZZ k EN 60601-1: 2006/A1:2013.

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	1.11.2003
---------	---	------------	--	-----------

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskušanje IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Opomba 2.1	31.12.2018
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	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	To je prva objava	Opomba 3	1.11.2019

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.12.2002

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

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	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Opomba 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	---------------------------------	----------

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

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 + A1:2006 Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	To je prva objava	Opomba 3	7.1.2020

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

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		
---------	--	------------	--	--

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

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	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.6.2005

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

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
---------	---	----------	---------------------------------	----------

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

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	1.7.2001

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

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		
---------	---	------------	--	--

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

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		
---------	--	------------	--	--

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

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	1.7.1998

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.11.2004

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

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medicinska električna oprema - 2-11. del: Po- sebne varnostne zahteve za opremo za terapijo z gama žarki IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Opomba 3	1.9.2007

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

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medicinska električna oprema – 2-12. del: Posebne varnostne zahteve za pljučne ventilato- rje – Ventilatorji za kritično oskrbo IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	--	------------	--	--

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

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	1.3.2010

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

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medicinska električna oprema – 2-16. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za hemo- dializo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medicinska električna oprema – 2-17. del: Posebne varnostne zahteve za avtomatsko krmi- ljeno napravo za brahiterapijo z naknadnim polnjenjem IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Opomba 2.1	1.3.2007
---------	---	-----------	---	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.8.2003

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

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 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Opomba 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medicinska električna oprema – 2-20. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti prenosnih inkubatorjev IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Opomba 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	----------------------------------	----------

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

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 + A1:1996 Opomba 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

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

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		
---------	--	-----------	--	--

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

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	1.1.2003
---------	---	------------	----------------------------------	----------

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

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		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.5.2002

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

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	1.3.2006
---------	--	-----------	----------------------------------	----------

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

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	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

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

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	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Opomba 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	----------------------------------	----------

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

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
---------	--	-----------	----------------------------------	-----------

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

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	1.2.2003
---------	--	------------	----------------------------------	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Medicinska električna oprema – 2-33. del: Posebne zahteve za varnost opreme za magnetno resonanco za medicinsko diagnostiko (IEC 60601-2-33:2010) IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	To je prva objava	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Opomba 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	To je prva objava	Opomba 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	To je prva objava	Opomba 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	To je prva objava		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	To je prva objava	Opomba 3	1.11.2019
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	1.11.2003

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

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		
---------	---	-----------	--	--

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

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 + A1:2005 + A2:2005 Opomba 2.1	1.10.2010
---------	---	------------	--	-----------

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

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
---------	--	------------	----------------------------------	----------

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

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

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

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medicinska električna oprema – 2-41. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kirurških in diagnostičnih svetilk IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Opomba 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	----------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medicinska električna oprema – 2-43. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za interventne po- stopke (IEC 60601-2-43:2010) IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Opomba 2.1	1.6.2013
---------	--	-----------	----------------------------------	----------

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

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 + A1:2003 Opomba 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	---	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medicinska električna oprema – 2-45. del: Posebne varnostne zahteve za mamografsko rentgensko opremo in mamografske stereotak- tične naprave IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Opomba 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	----------------------------------	----------

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

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		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medicinska električna oprema – 2-47. del: Posebne varnostne zahteve za ambulantne elek- trokardiografske sisteme, vključno z bistvenimi zmogljivostmi IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medicinska električna oprema – 2-49. del: Posebne varnostne zahteve za pacientovo več- funkcijsko nadzorovalno opremo IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

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

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medicinska električna oprema – 2-50. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti za otroško fototerapevtsko 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
---------	--	----------	----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medicinska električna oprema – 2-51. del: Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenim delovanjem, za snemanje in analiziranje enoka- nalskih in večkanalskih elektrokardiografov IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medicinska električna oprema – 2-52. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti medicinskih postelj (IEC 60601-2- 52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

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

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	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Opomba 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

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

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	18.1.2011		

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

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	1.10.2004
---------	---	------------	-------------------------------	-----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometri – 2. del: Oprema za govorno audiometrijo IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

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

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika – Audiometrična oprema – 3. del: Kratkotrajni preskušalni signali (IEC 60645-3:2007) IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Opomba 2.1	1.6.2010
---------	---	------------	-------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometri – 4. del: Oprema za razširjeno visokofrekvenčno audiometrijo IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 61217:2012 Oprema za radioterapijo – Koordinate, gibanje in skale IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Opomba 2.1	11.1.2015
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

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

Cenelec	EN 62083:2009 Medicinska električna oprema – Zahteve za varnost sistemov za načrtovanje radioterapevtske obravnave IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Opomba 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	-----------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 62220-1:2004 Električna medicinska oprema – Značilnosti digitalnih rentgenskih naprav – 1. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

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

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

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

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		
---------	--	-----------	--	--

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

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	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

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

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	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Opomba 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	----------------------------------	-----------

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

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		
---------	---	----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

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

- ⁽¹⁾ ESO: Evropska organizacija za standardizacijo:
 — CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruselj, Belgija, tel. +32 25500811; faks +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruselj, Belgija, tel. +32 25196871; faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francija, tel. +33 492944200; faks +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, 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 nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za (delni) nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije za tiste proizvode ali storitve, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami zadevne zakonodaje Unije za proizvode ali storitve, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomeščenega 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, nadomeščeni standard zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov zagotavljajo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalni organi za standardizacijo, seznam katerih je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 27 Uredbe (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in CENELEC objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove 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.
- Sklici na popravke „.../AC:YYYY“ so objavljeni samo v informativne namene. S popravkom se odpravijo tiskarske, jezikovne ali podobne napake iz besedila standarda, nanaša pa se lahko na eno ali več jezikovnih različic (angleško, francosko in/ali nemško) standarda, kot ga je sprejela Evropska organizacija za standardizacijo.

⁽¹⁾ UL C 338, 27.9.2014, str. 31.

-
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh uradnih jezikih Evropske unije.
 - Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Evropska komisija.
 - Več informacij o harmoniziranih standardih in drugih evropskih standardih najdete na internetu na http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.
-