

A Bizottság közleménye az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(EGT-vonatkozású szöveg)

(Az irányelvhez harmonizált szabványok címeinek és hivatkozási számainak közzététele)

(2008/C 304/06)

EsSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakusztika. Hallókészülékek. 13. rész: Elektromágneses összeférhetőség (EMC) (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.2.1.)
Cenelec	EN 60522:1999 Röntgensövek állandó (ön)szűrésének meghatározása (IEC 60522:1999)	–	–
Cenelec	EN 60580:2000 Gyógyászati villamos készülékek. Dózismezőszorzat-mérők (IEC 60580:2000)	–	–
Cenelec	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények (IEC 60601-1:1988)	–	–
	A1:1993 módosítás az EN 60601-1:1990-hoz (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	3. megjegyzés	–
	A2:1995 módosítás az EN 60601-1:1990-hoz (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	3. megjegyzés	–
Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 és módosításai 2.1. megjegyzés	–
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 1-1. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos rendszerek biztonsági követelményei (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.12.1.)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok (IEC 60601-1-2:2001)	EN 60601-1-2:1993 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.11.1.)
	A1:2006 módosítás az EN 60601-1-2:2001-hoz (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)	–	2009.3.1.
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok (IEC 60601-1-2:2007 (Módosítva))	EN 60601-1-2:2001 és módosítása 2.1. megjegyzés	–

EszSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltéte- lezett megfelelőségének megszű- nési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények. 3. Kiegészítő szabvány: Általános követelmények diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelmére (IEC 60601-1-3:1994)	–	–
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-3. rész: Általános biztonsági és alapvető követelmények. Kiegészítő szabvány: Diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelme (IEC 60601-1-3:2008)	EN 60601-1-3:1994 2.1. megjegyzés	–
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 1-4. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Programozható gyógyászati villamos rendszerek (IEC 60601-1-4:1996)	–	–
	A1:1999 módosítás az EN 60601-1-4:1996-hoz (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.12.1.)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság (IEC 60601-1-6:2004)	–	–
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság (IEC 60601-1-6:2006)	EN 60601-1-6:2004 2.1. megjegyzés	–
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 1-8. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos rendszerekben használt riasztórendszerek általános követelményei, vizsgálatai és útmutatásai (IEC 60601-1-8:2003)	–	–
	A1:2006 módosítás az EN 60601-1-8:2004-hoz (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.1.1.)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 1-8. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos rendszerekben használt riasztórendszerek általános követelményei, vizsgálatai és útmutatásai (IEC 60601-1-8:2006)	EN 60601-1-8:2004 és módosítása	–
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-10. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Fiziológiai zárt hurkú szabályozók fejlesztési követelményei (IEC 60601-1-10:2007)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-1. rész: Elektronyorsítók biztonsági követelményei az 1 MeV-50 MeV tartományban (IEC 60601-2-1:1998)	–	–
	A1:2002 módosítás az EN 60601-2-1:1998-hoz (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.6.1.)

EszSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány felté- lezett megfelelőségének megszű- nési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.8.1.)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-2:2006)	EN 60601-2-2:2000 2.1. megjegyzés	2009.10.1.
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Rövidhullámú terápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-3:1991)	–	–
	A1:1998 módosítás az EN 60601-2-3:1993-hoz (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2001.7.1.)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-4. rész: Szívdefibrillátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-4:2002)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-5. rész: Ultrahangos fizioterápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-5:2000)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-7. rész: Diagnosztikai röntgengenerátorok nagyfeszültségű generátorainak egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-7:1998)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: A 10 kV–1 MV tartományban működő terápiás röntgenberendezések biztonsági követelményei (IEC 60601-2-8:1987)	–	–
	A1:1997 módosítás az EN 60601-2-8:1997-hoz (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1998.6.1.)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-10. rész: Ideg- és izomstimulátorok egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-10:1987)	–	–
	A1:2001 módosítás az EN 60601-2-10:2000-hoz (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.11.1.)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2-11. rész: Gamma-sugár terápiás készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-11:1997)	–	–
	A1:2004 módosítás az EN 60601-2-11:1997-hoz (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.9.1.)

EszSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltéte- lezett megfelelőségének megszű- nési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-12. rész: Lélegeztetők biztonsági követelményei. Az intenzív ellátásban használt lélegeztetők (IEC 60601-2-12:2001)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-13. rész: Altatórendszerek biztonsági és alapvető működési követelményei (IEC 60601-2-13:2003)	– 2.3. megjegyzés	–
	A1:2007 módosítás az EN 60601-2-13:2006-hoz (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	3. megjegyzés	2010.3.1.
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-16. rész: Hemodialízis-, hemodiafiltrációs és hemofiltrációs készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-16:1998)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 2-17. rész: Automatikus működésű, brachyterápiás utántöltő (afterloading) berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.3.1.)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2-18. rész: Endoszkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-18:1996)	–	–
	A1:2000 módosítás az EN 60601-2-18:1996-hoz (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.8.1.)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Csecsemőinkubátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-19:1990)	–	–
	A1:1996 módosítás az EN 60601-2-19:1996-hoz (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1998.6.13.)
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Hordozható inkubátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Sugárzó csecsemőmelegítők egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-21:1994)	–	–
	A1:1996 módosítás az EN 60601-2-21:1994-hoz (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1998.6.13.)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Diagnosztikai és terápiás lézerkészülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-22:1995)	–	–

EszSz (1)	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány felté- lezett megfelelőségének megszű- nési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-23. rész: Transzkután parciális- nyomás-figyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működést (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.1.1.)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-24. rész: Infúziós pumpák és szabá- lyozók biztonsági követelményei (IEC 60601-2-24:1998)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-25. rész: Elektrokardiográfok egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-25:1993)	–	–
	A1:1999 módosítás az EN 60601-2-25:1995-hoz (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.5.1.)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-26. rész: Elektroencefalográfok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2006.3.1.)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-27. rész: Elektrokardiográf-monitor- készülékek biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési jellemzőket (IEC 60601-2-27:2005)	EN 60601-2-27:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.11.1.)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Egyedi biztonsági követelmé- nyek gyógyászati diagnosztikai röntgen-sugárforrásegyeségekre és röntgen- csőegységekre (IEC 60601-2-28:1993)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 2-29. rész: Radioterápiás szimulátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.4.1.)
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-30. rész: Automatikus mérésismét- lésű, közvetetten mérő vérnyomásfigyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető teljesítményjellemzőket (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.2.1.)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-31. rész: Belső tápforrású, külső szív- ritmus-szabályozók egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-31:1994)	–	–
	A1:1998 módosítás az EN 60601-2-31:1995-hoz (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2001.1.1.)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Egyedi biztonsági követelmé- nyek röntgenberendezésekhez kapcsolódó készülékekre (IEC 60601-2-32:1994)	–	–

EszSz (1)	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Gyógyászati villamos készülékek. 2-33. rész: Gyógyászati diagnosztikai mágneses rezonanciás berendezések biztonsági követelményei (IEC 60601-2-33:2002) + Corrigendum 11.2008	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.7.1.)
	A1:2005 módosítás az EN 60601-2-33:2002-hoz (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.11.1.)
	A2:2008 módosítás az EN 60601-2-33:2002-hoz (IEC 60601-2-33:2002/A2:2007)	3. megjegyzés	2011.2.1.
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi, az alapvető működésre is vonatkozó biztonsági követelményei (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.11.1.)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Gyógyászati melegítőtakarók, -párnák és -matracok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-35:1996)	-	-
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Extrakorporális működtetésű közúzó készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-36:1997)	-	-
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelő-berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-37:2001)	-	-
	A1:2005 módosítás az EN 60601-2-37:2001-hoz (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.1.1.)
	A2:2005 módosítás az EN 60601-2-37:2001-hoz (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	3. megjegyzés	2008.12.1.
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelőberendezések biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői (IEC 60601-2-37:2007)	EN 60601-2-37:2001 és módosításai 2.1. megjegyzés	2010.10.1.
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2-38. rész: Villamos működtetésű kórházi ágyak biztonsági követelményei (IEC 60601-2-38:1996)	-	-
	A1:2000 módosítás az EN 60601-2-38:1996-hoz (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.1.1.)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dializálókészülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-39:1999)	-	-

EszSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dialíziskészülékek biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői (IEC 60601-2-39:2007)	EN 60601-2-39:1999 2.1. megjegyzés	2011.3.1.
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-40. rész: Elektromiográfok és kiváltóválasz-készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-40:1998)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-41. rész: Sebészeti és diagnosztikai lámpatestek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-41:2000)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-43. rész: Intervencionális eljárásokhoz használt röntgenberendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-43:2000)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Számítógépes rétegvétel-készítő röntgenberendezések biztonsági követelményei (IEC 60601-2-44:2001)	EN 60601-2-44:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.7.1.)
	A1:2003 módosítás az EN 60601-2-44:2001-hoz (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.12.1.)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-45. rész: Mammográfias röntgenberendezések és mammográfias sztereotaxiás készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.7.1.)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-46. rész: Műtőasztalok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-46:1998)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-47. rész: Ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek egyedi, a lényegi működésre is vonatkozó biztonsági követelményei (IEC 60601-2-47:2001)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-49:2001)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Gyógyászati villamos készülékek. 2-50. rész: Csecsemő-fényterápiás készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-50:2000)	–	–
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-51. rész: Egy- és többcsatornás, regisztráló és analizáló elektrokardiográfok biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési követelményeket (IEC 60601-2-51:2003)	–	–

EszSz (1)	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltéte- lezett megfelelőségének megszű- nési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnosztikai röntgenképkalkotó berendezések. Általános célú és mammoográfias, szórt sugárzás elleni rácsok jellemző adatai (IEC 60627:2001)	–	–
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakusztika. Audiológiai berendezések. 1. rész: Tisztahang-audiométerek (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.10.1.)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiométerek. 2. rész: A beszédhang-audiometria készülékei (IEC 60645-2:1993)	–	–
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiométerek. 3. rész: Rövid idejű hallásvizsgáló jelek audiometriai és neurootológiai célokra (IEC 60645-3:1994)	–	–
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakusztika. Audiométer készülékek. 3. rész: Rövid idejű vizsgáló- jelek (IEC 60645-3:2007)	EN 60645-3:1995 2.1. megjegyzés	2010.6.1.
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiométerek. 4. rész: Készülékek kiterjesztett nagyfrekvenciás audiomet- riához (IEC 60645-4:1994)	–	–
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterápiás berendezések. Koordináták, mozgások és skálák (IEC 61217:1996)	–	–
	A1:2001 módosítás az EN 61217:1996-hoz (IEC 61217:1996/A1:2000)	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.12.1.)
	A2:2008 módosítás az EN 61217:1996-hoz (IEC 61217:1996/A2:2007)	3. megjegyzés	2011.2.1.
Cenelec	EN 61676:2002 Gyógyászati villamos készülékek. Diagnosztikai radiológiában használt dozimetriás műszerek a röntgensóvfeszültség nem invazív mérésére (IEC 61676:2002)	–	–
Cenelec	EN 62083:2001 Gyógyászati villamos készülékek. Sugárterápiás, besugárzástervező rend- szerek biztonsági követelményei (IEC 62083:2000)	–	–
Cenelec	EN 62220-1:2004 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképkalkotó készülékek jellemzői. 1. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása (IEC 62220-1:2003)	–	–
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképkalkotó készülékek jellemzői. 1-2. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Mammoográfiaiban használt érzékelők (IEC 62220-1-2:2007)	–	–

EszSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja (1. megjegyzés)
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok (IEC 62304:2006)	–	–
Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága (IEC 62366:2007)	–	–

(¹) ESzSz: Európai Szabványügyi Szervezetek:

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

1. megjegyzés: A megfelelőség feltételezésének megszűnési időpontja általában az európai szabványosítási szervezet által meghatározott visszavonási időpont („dow”), de ezen szabványok alkalmazásainak figyelemmel kell lenniük arra, hogy kivételes esetekben ez más is lehet.
- 2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány alkalmazási területe ugyanaz, mint a helyettesített szabványé. A megadott időponttól kezdve a helyettesített szabvány nem szolgáltat alapot az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelőség feltételezéséhez.
- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány alkalmazási területe szűkebb, mint a helyettesített szabványé. A megadott időponttól kezdve a (részben) helyettesített szabvány nem szolgáltat alapot az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelőség feltételezéséhez az olyan termékek esetében, amelyek az új szabvány alkalmazási területéhez tartoznak. Azokra a termékekre nézve azonban, amelyek továbbra is (a részben) helyettesített szabvány alkalmazási területéhez tartoznak, de nem tartoznak az új szabvány alkalmazási területéhez, az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelőség feltételezése nem változik.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány az EN CCCCC:YYYY, ennek korábbi módosításai, ha voltak ilyenek, és az új, megadott módosítás. A helyettesített szabvány (3. oszlop) ezért az EN CCCCC:YYYY-ből és annak korábbi módosításaiból áll, ha voltak ilyenek, de az új, megadott módosítás nélkül. A megadott időponttól kezdve a helyettesített szabvány nem szolgáltat alapot az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelőség feltételezéséhez.

Példa: Az EN 60601-1:1990-re az alábbiak vonatkoznak:

Cenelec	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények (IEC 60601-1:1988) (A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990)	– (Nincs helyettesített szabvány)	–
	A1:1993 módosítás az EN 60601-1:1990-hez (IEC 60601-1:1988/A1:1991) (A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990 + A1:1993 az EN 60601-1:1990-hez)	3. megjegyzés (A helyettesített szabvány az EN 60601-1:1990)	–
	A2:1995 módosítás az EN 60601-1:1990-hez (IEC 60601-1:1988/A2:1995) (A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990 + A1:1993 az EN 60601-1:1990-hez + A2:1995 az EN 60601-1:1990-hez)	3. megjegyzés (A helyettesített szabvány az EN 60601-1:1990 + A1:1993)	–
	A13:1996 az EN 60601-1:1990-hez (A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990 + A1:1993 az EN 60601-1:1990-hez + A2:1995 az EN 60601-1:1990-hez + A13:1996 az EN 60601-1:1990-hez)	3. megjegyzés (A helyettesített szabvány az EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995)	Az időpont lejárt (1996.7.1.)