

**A Bizottság közleménye az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

*(Az irányelv értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)*

(2009/C 163/02)

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététele HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 285:2006 + A1:2008 Sterilizálás. Gőzsterilizátorok. Nagyméretű sterilizátorok	2009.2.19.	EN 285:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.11.30.)
CEN	EN 455-1:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok	2005.9.30.	EN 455-1:1993 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2001.4.30.)
CEN	EN 455-2:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálati (tartalmazza az 1996. évi 1. műszaki helyesbítést)	2002.7.31.	EN 455-2:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2001.4.30.)
CEN	EN 455-3:2006 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez	2007.8.9.	EN 455-3:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.6.30.)
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei  EN 556-1:2001/AC:2006	2002.7.31.  2006.11.15.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.4.30.)
CEN	EN 556-2:2003 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	2007.8.9.		
CEN	EN 794-1:1997 Lélegeztetők. 1. rész: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetők sajátos követelményei  EN 794-1:1997/A1:2000	1997.11.8.  2002.7.31.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2001.5.31.)
CEN	EN 794-3:1998 Lélegeztetők. 3. rész: Sürgősségi és szállítás közben alkalmazott lélegeztetők egyedi követelményei  EN 794-3:1998/A1:2005	1999.6.28.  2006.6.2.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.12.31.)
CEN	EN 980:2008 Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek	2008.7.23.	EN 980:2003 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	2009.2.19.	EN 1041:1998 2.1. megjegyzés	2011.8.31.

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 1060-1:1995 Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: Általános követelmények  EN 1060-1:1995/A1:2002	1996.8.23.  2005.9.30.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.11.30.)
CEN	EN 1060-2:1995 Nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Mechanikus vérnyomásmérők kiegészítő követelményei	1996.8.26.		
CEN	EN 1060-3:1997 Nem invazív vérnyomásmérők. 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei  EN 1060-3:1997/A1:2005	1998.5.9.  2006.6.2.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2006.6.30.)
CEN	EN 1060-4:2004 Nem invazív vérnyomásmérők. 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatározására	2005.9.30.		
CEN	EN 1089-3:2004 Szállítható gázpalackok. Palackazonosítás (az LPG kivételével). 3. rész: Színjelölés	2005.9.30.	EN 1089-3:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.10.31.)
CEN	EN 1282-2:2005 Tracheotómiai tubusok. 2. rész: Gyermektubusok (ISO 5366-3:2001 módosítva)	2005.9.30.	EN 1282-2:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.12.31.)
CEN	EN 1422:1997 Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati eljárások	1998.5.9.		
CEN	EN 1618:1997 Nem érrendszeri katéterek. Az általános tulajdonságok vizsgálati módszerei	1998.5.9.		
CEN	EN 1639:2004 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Műszerek	2005.9.30.	EN 1639:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1640:2004 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Berendezések	2005.9.30.	EN 1640:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1641:2004 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Anyagok	2005.9.30.	EN 1641:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1642:2004 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Fogászati implantátumok	2005.9.30.	EN 1642:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.12.31.)
CEN	EN 1707:1996 6 %-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvostechnikai eszközökhöz. Zárócsatlakozók	1997.5.17.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 1782:1998 Légcsőtubusok és -csatlakozók	2005.9.30.		
CEN	EN 1789:2007 Egészségügyi járművek és berendezéseik. Közúti mentőjárművek	2008.7.23.	EN 1789:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.11.30.)
CEN	EN 1820:2005 Anesztéziai tárolózsákok (ISO 5362:2000 módosítva)	2005.9.30.	EN 1820:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.12.31.)
CEN	EN 1865:1999 Közúti betegszállító járművekben alkalmazott hordágyak és egyéb betegszállító eszközök műszaki előírásai	2000.10.14.		
CEN	EN 1970:2000 Állítható ágyak fogyatékkal élő személyek számára. Követelmények és vizsgálati módszerek  EN 1970:2000/A1:2005	2001.11.14.  2005.9.30.	  3. megjegyzés	  Az időpont lejárt (2005.9.30.)
CEN	EN 1985:1998 Járást segítő eszközök. Általános követelmények és vizsgálati módszerek	1999.8.10.		
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Összelpítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 2. rész: A címkén és a használati útmutatókon alkalmazható grafikus jelképek (ISO 3826-2:2008)	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Összelpítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 3. rész: Egységes jellemzőjű vérsákrendszerek (ISO 3826-3:2006)	2008.2.27.		
CEN	EN ISO 4074:2002 Természetes latex gumi óvszerek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 4074:2002)	2002.7.31.	EN 600:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.8.31.)
CEN	EN ISO 4135:2001 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szótár (ISO 4135:2001)	2002.7.31.	EN ISO 4135:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.2.28.)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 1. rész: Kúpok és aljzatok (ISO 5356-1:2004)	2005.9.30.	EN 1281-1:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.11.30.)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 2. rész: Csavarmentes teherbíró csatlakozók (ISO 5356-2:2006)	2007.11.9.	EN 1281-2:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.2.29.)
CEN	EN ISO 5359:2008 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek gyógyászati gázokhoz (ISO 5359:2008)	2008.7.23.	EN 739:1998 2.1. megjegyzés	2010.6.30.
CEN	EN ISO 5360:2007 Aneszteziológiai párasítók. Ágensspecifikus töltőrendszerek (ISO 5360:2006)	2008.2.27.	EN 1280-1:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.6.30.)

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Tracheotómiai tubusok. 1. rész: Tubusok és csatlakozók felnőttek részére (ISO 5366-1:2000)	2005.9.30.	EN 1282-1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.1.31.)
CEN	EN ISO 5840:2005 Szív- és érsebészeti implantátumok. Szívbillentyű-protézisek (ISO 5840:2005)	2006.6.2.	EN 12006-1:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2006.6.30.)
CEN	EN ISO 7197:2006 Idegsebészeti implantátumok. Steril, egyszer használatos hydrocephalus-söntök és komponenseik (ISO 7197:2006)	2006.9.7.		
CEN	EN ISO 7376:2003 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Gégetükrök légcsőbe való bevezetéshez (ISO 7376:2003)	2005.9.30.	EN 1819:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.6.30.)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 1. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 7396-1:2007)	2007.8.9.	EN 737-3:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.4.30.)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 2. rész: Altatógáz-elszívó rendszerek (ISO 7396-2:2007)	2007.8.9.	EN 737-2:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.4.30.)
CEN	EN ISO 7439:2002 Réztartalmú, méhen belüli fogamzásgátló eszközök. Követelmények, vizsgálatok (ISO 7439:2002)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 3. rész: Meghatározott dózist injektáló, önmegsemmisítő fecskendők (ISO 7886-3:2005)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 4. rész: Újrafelhasználást megakadályozó tulajdonságú fecskendők (ISO 7886-4:2006)	2007.8.9.		
CEN	EN ISO 8185:2007 Gyógyászati alkalmazású légutpárásítók. Lélegeztetők párásítórendszereinek sajátos követelményei (ISO 8185:2007)	2007.11.9.	EN ISO 8185:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.1.31.)
CEN	EN ISO 8359:1996 Oxigénkoncentrátorok gyógyászati használatra. Biztonsági követelmények (ISO 8359:1996)	1997.11.8.		
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Egészségügyben használatos infúziós eszközök. 4. rész: Egyszer használatos, gravitációs infúziós készletek (ISO 8536-4:2007)	2007.8.9.		
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalációs anesztéziológiai rendszerek. 2. rész: Altatók lélegeztető rendszerei (ISO 8835-2:2007)	2007.11.9.	EN 740:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.5.31.)
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalációs anesztéziológiai rendszerek. 3. rész: Aktív altatók gázelszívó rendszereinek szállító és fogadó rendszerei. (ISO 8835-3:2007)	2007.11.9.	EN 740:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.5.31.)

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 4. rész: Altatószerpárát szállító eszközök (ISO 8835-4:2004)  EN ISO 8835-4:2004/AC:2006	2005.9.30.  2006.6.2.		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek: 5. rész: Aneszteziológiai lélegeztetők (ISO 8835-5:2004)  EN ISO 8835-5:2004/AC:2006	2005.9.30.  2006.11.15.		
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezetékrendszereihez. 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 9170-1:2008)	2009.2.19.	EN 737-1:1998 2.1. megjegyzés	2010.7.31.
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezetékrendszereihez. 2. rész: Vételi egységek altatógáz-elszívó rendszerekhez (ISO 9170-2:2008)	2009.2.19.	EN 737-4:1998 2.1. megjegyzés	2010.7.31.
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Altató- és lélegeztetőberendezések. Hő- és páracserélők (HMEs) az ember által belélegzett gázok párasításához. 1. rész: Legalább 250 ml légzési térfogathoz használható HMEs (ISO 9360-1:2000)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Altató- és lélegeztetőberendezések. Hő- és páracserélők (HMEs) az ember által belélegzett gázok párasításához. 2. rész: Legalább 250 ml légzési térfogatú, légcsőmetszéses betegeknél használható HMEs (ISO 9360-2:2001)	2003.3.27.		
CEN	EN ISO 9713:2004 Idegsebészeti implantátumok. Intrakraniális önzáró aneurizmakapcsok (ISO 9713:2002)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 9919:2005 Gyógyászati villamos készülékek. Gyógyászati használatú pulzoximéter-berendezések alapvető biztonságosságának és teljesítőképességének egyedi követelményei (ISO 9919:2005)	2005.9.30.	EN 865:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.9.30.)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Gyógyászati szívókészülékek. 1. rész: Villamos működtetésű szívőkészülékek. Biztonsági követelmények (ISO 10079-1:1999)	2009.6.26.	EN ISO 10079-1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.2.29.)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Gyógyászati szívókészülékek. 2. rész: Kézi működtetésű szívőkészülékek (ISO 10079-2:1999)	1999.6.26.	EN ISO 10079-2:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.2.29.)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Gyógyászati szívókészülékek. 3. rész: Vákuum- vagy nyomásforrásról működtetett szívókészülékek (ISO 10079-3:1999)	1999.6.26.	EN ISO 10079-3:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.2.29.)

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika. Alsóvégtag-protézisek szerkezeti vizsgálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10328:2006)	2007.8.9.		
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők (ISO 10524-1:2006)	2006.6.2.	EN 738-1:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.10.31.)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és ágankénti nyomásszabályozók (ISO 10524-2:2005)	2009.6.7.	EN 738-2:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.10.31.)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsökkentők (ISO 10524-3:2005)	2006.9.7.	EN 738-3:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.10.31.)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Kisnyomású nyomáscsökkentők (ISO 10524-4:2008)	2008.7.23.	EN 738-4:1998 2.1. megjegyzés	2010.6.30.
CEN	EN ISO 10535:2006 Emelőszervezetek testi fogyatékos személyek áthelyezéséhez. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10535:2006)	2007.8.9.	EN ISO 10535:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.6.30.)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Steril, egyszer használatos érrendszeri katéterek. 1. rész: Általános követelmények (ISO 10555-1:1995)	1997.5.15.		
	EN ISO 10555-1:1996/A1:1999	1999.6.26.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2000.1.31.)
	EN ISO 10555-1:1996/A2:2004	2005.9.30.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.11.30.)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség sajátos követelményei. 2. rész: Házi ápolásban használt lélegeztetők lélegeztetőtől függő betegek számára (ISO 10651-2:2004)	2005.9.30.	EN 794-2:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.1.31.)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Lélegeztetők. 4. rész: A kezelő által működtetett újraélesztők külön követelményei (ISO 10651-4:2002)	2002.12.13.		
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség sajátos követelményei. 6. rész: A házi ápolásban használt légzés-támogatató eszközök (ISO 10651-6:2004)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2003)	2005.9.30.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Vizsgálatok genotoxicitásra, karcinogenitásra és reprodukciós toxicitásra (ISO 10993-3:2003)	2005.9.30.	EN 30993-3:1993 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.4.30.)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002)  EN ISO 10993-4:2002/A1:2006	2002.1.23.  2006.11.15.	EN 30993-4:1993 2.1. megjegyzés  3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.4.30.)  Az időpont lejárt (2007.1.31.)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:1999)	1999.10.9.	EN 30993-5:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1999.11.30.)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)	2007.8.9.	EN 30993-6:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.10.31.)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008)	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: Lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:1999)	1999.8.10.		
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra és késleltetett típusú túlérzékenységre (ISO 10993-10:2002)  EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	2002.1.23.  2006.11.15.	EN ISO 10993-10:1995 2.1. megjegyzés  3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.3.31.)  Az időpont lejárt (2007.1.31.)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: Vizsgálatok szisztémás toxicitásra (ISO 10993-11:2006)	2006.11.15.	EN ISO 10993-11:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.2.28.)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2007)	2008.2.27.	EN ISO 10993-12:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.5.31.)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:1998)	1999.8.10.		
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 14. rész: Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-14:2001)	2002.7.31.		
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2000)	2001.11.14.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:1997)	1998.5.9.		
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó részek megengedett határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	2003.11.11.		
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	2006.6.2.		
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)	2007.8.9.	EN 550:1994 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	2006.9.7.	EN 552:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.4.30.)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2006)	2007.8.9.		
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxid-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	2006.11.15.		
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedvesítő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	2006.11.15.		
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	2006.6.2.	EN 867-2:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2006.1.31.)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 3. rész: Gőzpenetrációs vizsgálat felhasználó által összeállított és használatra kész vizsgálati csomagokkal (ISO 11140-3:2007)	2007.8.9.	EN 867-3:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.9.30.)
CEN	EN ISO 11197:2004 Gyógyászati ellátóegységek (ISO 11197:2004)	2005.9.30.	EN 793:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.6.30.)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)	2006.9.7.	EN 868-1:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.4.30.)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2006)	2006.9.7.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	2006.9.7.	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2006.10.31.)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lézerek és lézerberendezések. Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának osztályba sorolása és vizsgálati módszere. 2. rész: Másodlagos gyulladás (ISO 11810-2:2007)	2007.8.9.		
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Szemészeti implantátumok. Beültethető lencsék. 8. rész: Alapvető követelmények (ISO 11979-8:2006)	2006.11.15.	EN 13503-8:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.1.31.)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika és optikai eszközök. Lézerek és lézerberendezések. Légcső-tubusszárak lézerállóságának meghatározása (ISO 11990:2003)	2003.11.7.	EN ISO 11990:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.10.31.)
CEN	EN 12006-2:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok külön követelményei. 2. rész: Érprotézisek, beleértve a szív-billentyű-érprotéziseket is	1998.8.27.		
CEN	EN 12006-3:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok különleges követelményei. 3. rész: Endovaszkuláris eszközök	1999.8.10.		
CEN	EN 12182:1999 Testi fogyatékosok műszaki segédeszközei. Általános követelmények és vizsgálati módszerek	2000.10.14.		
CEN	EN 12342:1998 Légzőcsövek altató- és lélegeztetőkészülékekhez	1999.6.26.		
CEN	EN 12470-1:2000 Klinikai hőmérők. 1. rész: Folyékony fém üvegben típusú hőmérők csúcsértékjelzővel	2000.10.14.		
CEN	EN 12470-2:2000 Klinikai hőmérők. 2. rész: Fázisváltó típusú (dot mátrix) hőmérők	2001.11.14.		
CEN	EN 12470-3:2000 Klinikai hőmérők. 3. rész: Kompakt elektromos (előre jelző és nem előre jelző) hőmérők csúcsértékjelzővel	2000.10.14.		
CEN	EN 12470-4:2000 Klinikai hőmérők. 4. rész: Folyamatos mérésű villamos hőmérők teljesítőképessége	2001.11.14.		
CEN	EN 12470-5:2003 Klinikai hőmérők. 5. rész: Infravörös fülhőmérők (csúcsértékjelzővel)	2003.11.7.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 12870:2004 Szemészeti optika. Szemüvegkeretek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12870:2004)  EN ISO 12870:2004/AC:2005	2005.9.30.  2005.9.30.	EN ISO 12870:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.2.28.)
CEN	EN 13014:2000 Gázmintavevő csövek csatlakozói altató- és lélegeztetőberendezésekhez	2001.11.14.		
CEN	EN 13060:2004 Kis gőzsterilizátorok	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	2004.4.2.  2007.8.9.	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 2.1. megjegyzés	2009.7.31.
CEN	EN 13544-1:2007 Légzésterápiás készülék. 1. rész: Porlasztórendszerek és szerkezeti elemek	2007.8.9.	EN 13544-1:2001 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.10.31.)
CEN	EN 13544-2:2002 Légzésterápiás készülék. 2. rész: Csövezés és csatlakozók	2002.12.21.		
CEN	EN 13544-3:2001 Légzésterápiás készülék. 3. rész: Levegőbeszívó eszközök	2005.9.30.		
CEN	EN 13624:2003 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeres gombaölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	2005.9.30.		
CEN	EN 13718-1:2008 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 1. rész: A légi betegszállító eszközökben használt orvosi eszközökkel szemben támasztott követelmények	2009.2.19.	EN 13718-1:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.2.28.)
CEN	EN 13726-1:2002 Elsődleges sebfezők vizsgálati módszerei. 1. rész: Abszorpcióképességi szempontok	2003.3.27.		
CEN	EN 13726-2:2002 Elsődleges sebfezők vizsgálati módszerei. 2. rész: Áteresztőképes filmkötszerek páranedvesség-áteresztő képessége	2003.3.27.		
CEN	EN 13727:2003 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeres baktériumölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	2005.9.30.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 13795-1:2002 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára. 1. rész: A gyártókra, a feldolgozókra és a termékekre vonatkozó általános követelmények	2009.2.19.		
CEN	EN 13795-2:2004 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára. 2. rész: Vizsgálási módszerek	2009.2.19.		
CEN	EN 13795-3:2006 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és a készülékek számára. 3. A működés követelményei	2009.2.19.		
CEN	EN 13824:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Folyadékállapotú orvostechnikai eszközök aszeptikus gyártása. Követelmények	2005.9.30.		
CEN	EN 13867:2002 A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések koncentrátumai	2002.12.21.		
CEN	EN 13976-1:2003 Mentőrendszerek. Az inkubátor szállítása. 1. rész: Illesztési feltételek	2005.9.30.		
CEN	EN 13976-2:2003 Mentőrendszerek. Az inkubátor szállítása. 2. rész: Szállítási követelmények	2005.9.30.		
CEN	EN 14079:2003 Nem aktív orvostechnikai eszközök. Nedvszívó pamutmull, valamint nedvszívó pamut- és viszkózmull műszaki követelményei és vizsgálati módszerei	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken. 1. rész: Általános követelmények (ISO 14155-1:2003)	2003.11.11.	EN 540:1993 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.8.31.)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata embereken. 2. rész: Klinikai vizsgálati tervek (ISO 14155-2:2003)	2003.11.11.		
CEN	EN ISO 14160:1998 Állati eredetű anyagokat tartalmazó, egyszer használatos orvostechnikai eszközök sterilizálása. Kémiai sterilizáló folyadékokkal végzett sterilizálás validálása és rutinellenőrzése (ISO 14160:1998)	1998.8.27.		
CEN	EN 14180:2003 Sterilizátorok gyógyászati célra. Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehidsterilizátorok. Követelmények és vizsgálat	2003.11.7.		
CEN	EN 14348:2005 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászatban használt kémiai fertőtlenítőszeres – beleértve az eszközfertőtlenítőket – mikrobaktericid aktivitásának értékelésére. Vizsgálási módszerek és követelmények (2)	2005.9.30.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 14408:2005 Légcsőtubusok lézersebészethez. A megjelölés és a kísérő információ követelményei (ISO 14408:2005)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 14534:2002 Szemészeti optika. Kontaktlencsék és kontaktlencse-ápoló termékek. Alapvető követelmények (ISO 14534:2002)	2002.12.13.	EN ISO 14534:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.12.31.)
CEN	EN 14561:2006 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív hordozóanyag vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszeres baktericid hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)	2006.11.15.		
CEN	EN 14562:2006 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív hordozóanyag vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszeres gomba- és penészölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)	2006.11.15.		
CEN	EN 14563:2008 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív hordozóanyag vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszeres mikobaktericid és tuberkulocid hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 14602:1998 Nem aktív sebészeti implantátumok. Csontösszekötő implantátumok. Sajátos követelmények (ISO 14602:1998)	1998.8.27.		
CEN	EN ISO 14607:2007 Nem aktív sebészeti implantátumok. Az emlőimplantátumok egyedi követelményei (ISO 14607:2007)	2007.8.9.		
CEN	EN ISO 14630:2008 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények (ISO 14630:2008)	2008.7.23.	EN ISO 14630:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.7.31.)
CEN	EN 14683:2005 Egészségügyi maszk. Követelmények és vizsgálati módszerek	2006.6.2.		
CEN	EN ISO 14889:2003 Szemészeti optika. Szemüveglencsék. A megmunkálatlan szélű kész szemüveglencsék alapvető követelményei (ISO 14889:2003)	2003.11.7.	EN ISO 14889:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.11.30.)
CEN	EN 14931:2006 Nyomástartó tartályok emberi tartózkodásra. Több férőhelyes nyomáskamrák túlnyomásos terápiahoz. Teljesítőképesség, biztonsági követelmények és vizsgálatok	2006.11.15.		
CEN	EN ISO 14937:2000 Egészségügyi termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2000)	2002.7.31.		
CEN	EN ISO 14971:2007 Orvostechnikai eszközök. Kockázati irányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007)	2007.8.9.	EN ISO 14971:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.31.

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 15001:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Oxigénkompatibilitás (ISO 15001:2003)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 15002:2008 Gyógyászati gázok csővezetékrendszereinek vételi egységeihez csatlakoztatható áramlásmérő eszközök (ISO 15002:2008)	2009.2.19.	EN 13220:1998 2.1. megjegyzés	2010.7.31.
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Szemészeti műszerek. Alapkövetelmények és vizsgálati módszerek. 1. rész: Az összes szemészeti műszerre vonatkozó általános követelmények (ISO 15004-1:2006)	2006.11.15.	EN ISO 15004:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2006.12.31.)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nevezéktan. Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatcsere céljára (ISO 15225:2000)  EN ISO 15225:2000/A1:2004	2002.7.31.  2005.9.30.	  3. megjegyzés	  Az időpont lejárt (2004.8.31.)
CEN	EN 15424:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kis hőmérsékletű gőz és formaldehid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei	2007.8.9.		
CEN	EN 15546-1:2008 Kis belső átmérőjű csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokra. 1. rész: Általános követelmények	2008.7.23.		
CEN	EN ISO 15747:2005 Műanyag tartályok intravénás injekciókhoz (ISO 15747:2003)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Tisztító- és fertőtlenítőberendezések. 1. rész: Általános követelmények, szakífejzések, meghatározások és vizsgálatok (ISO 15883-1:2006)	2006.9.7.		
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Tisztító- és fertőtlenítőberendezések. 2. rész: Sebészeti eszközök, anesztéziái berendezések, tartályok, edények, tartozékok, üvegeszközök stb. hővel fertőtlenítő tisztító- és fertőtlenítőberendezéseinek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-2:2006)	2006.9.7.		
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Tisztító- és fertőtlenítőberendezések. 3. rész: Ágytálak hővel fertőtlenítő tisztító- és fertőtlenítőberendezéseinek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-3:2006)	2006.9.7.		
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 4. rész: Hőérzékeny endoszkópokhoz kémiai fertőtlenítést alkalmazó mosó- és fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-4:2008)	2008.7.23.		
CEN	EN ISO 16061:2008 A nem aktív sebészeti implantátumokhoz használt műszerek. Általános követelmények (ISO 16061:2008)	2009.2.19.	EN 12011:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.6.30.)

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 16201:2006 Fogyatékkal élő személyek műszaki segédeszközei. A mindennapi élethez szükséges távirányítási rendszerek (ISO 16201:2006)	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Az alvási apnoe légzésterápiája. 1. rész: Az alvási apnoe légzésterápiás készülékei (ISO 17510-1:2007)	2008.2.27.	EN ISO 17510-1:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.4.30.)
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Az alvási apnoe légzésterápiája. 2. rész: Állarcok és alkalmazott tartozékok (ISO 17510-2:2007)	2008.2.27.	EN ISO 17510-2:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.4.30.)
CEN	EN ISO 17664:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Gyártói tájékoztatás az újraszterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2004)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	2006.11.15.	EN 554:1994 2.1. megjegyzés	2009.8.31.
CEN	EN ISO 18777:2005 Szállítható ceppfolyóoxigén-rendszerek gyógyászati használatra. Egyedi követelmények (ISO 18777:2005)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 18778:2005 Lélegeztetőkészülékek. Gyermekektorok. Egyedi követelmények (ISO 18778:2005)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 18779:2005 Orvostechnikai eszközök oxigén és oxigénkeverékek eltartására. Egyedi követelmények (ISO 18779:2005)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sínrendszerek orvosi berendezések rögzítésére (ISO 19054:2005)	2006.9.7.	EN 12218:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.6.30.)
CEN	EN 20594-1:1993 6 %-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz. Általános követelmények (ISO 594-1:1986)  EN 20594-1:1993/A1:1997	1995.11.18.  1999.8.10.	  3. megjegyzés	  Az időpont lejárt (1998.5.31.)
CEN	EN ISO 21171:2006 Orvosi kesztyűk. Az eltávolítható felületi hintőpor meghatározása (ISO 21171:2006)	2006.9.7.		
CEN	EN ISO 21534:2007 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. Sajátos követelmények (ISO 21534:2007)	2007.11.9.	EN 12010:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.3.31.)

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 21535:2007 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A csípőizületet helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21535:2007)	2007.11.9.	EN 12563:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.3.31.)
CEN	EN ISO 21536:2007 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A térdizületet helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21536:2007)	2007.11.9.	EN 12564:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.3.31.)
CEN	EN ISO 21647:2004 Gyógyászati villamos készülékek. A lélegeztetőgáz-monitorok alapvető biztonsági és teljesítőképességi külön követelményei (ISO 21647:2004)  EN ISO 21647:2004/AC:2006	2005.9.30.  2006.6.2.	EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997 EN 864:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.5.31.)
CEN	EN ISO 21649:2006 Gyógyászati használatú tű nélküli fecskendők. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 21649:2006)	2006.9.7.		
CEN	EN ISO 21969:2006 Nagynyomású flexibilis csatlakozók gyógyászati gázrendszerekhez (ISO 21969:2005)	2006.9.7.	EN 13221:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.12.31.)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 1. rész: A kockázatirányítás alkalmazása (ISO 22442-1:2007)	2008.2.27.	EN 12442-1:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.6.30.)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása (ISO 22442-2:2007)	2008.2.27.	EN 12442-2:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.6.30.)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 3. rész: Vírusok és az átvitelhető szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozói eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása (ISO 22442-3:2007)	2008.2.27.	EN 12442-3:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.6.30.)
CEN	EN ISO 22523:2006 Külső végtagprotézisek és külső ortézisek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22523:2006)	2007.8.9.	EN 12523:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.4.30.)
CEN	EN ISO 22610:2006 Orvostechnikai eszközként használt műtéti borítások, köpenyek és tisztatéri öltözékek a betegek, a klinikai személyzet és a készülékek számára. Vizsgálati módszer a nedves baktériumbehatolási ellenállás meghatározására (ISO 22610:2006)	2006.11.15.		
CEN	EN ISO 22612:2005 Fertőző anyagok elleni védőöltözet. Száraz mikrobapenetráció elleni védőképesség vizsgálati módszere (ISO 22612:2005)	2005.9.30.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika. Boka-láb-eszközök és lábegységek vizsgálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22675:2006)	2007.8.9.		
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 1. rész: Sórészecskés vizsgálati módszer a szűrőképesség értékelésére (ISO 23328-1:2003)	2009.2.19.	EN 13328-1:2001 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.9.30.)
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Légzőkörü szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 2. rész: Nem szűrési szempontok (ISO 23328-2:2002)	2009.2.19.	EN 13328-2:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.9.30.)
CEN	EN ISO 23747:2007 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kilégzési csúcsáramlásmérők spontán lélegző személyek tudófunkciójának értékelésére (ISO 23747:2007)	2008.2.27.	EN 13826:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.1.31.)
CEN	EN ISO 25539-1:2008 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaskuláris eszközök. 1. rész: Endovaskuláris protézisek (ISO 25539-1:2003 beépítve Amd 1:2005)	2009.2.19.	EN 14299:2004 2.1. megjegyzés	2011.9.30.
CEN	EN ISO 25539-2:2008 Szív- és érrendszeri implantátumok. Éren belüli eszközök. 2. rész: érrögítők (ISO 25539-2:2008)	2009.2.19.	EN 14299:2004 2.1. megjegyzés	2011.9.30.
CEN	EN 27740:1992 Sebészeti eszközök. Cserélhető pengéjű sebészeti kések csatlakozó méretei (ISO 7740:1985)  EN 27740:1992/A1:1997	1995.11.18.  1999.8.10.	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1998.5.31.)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakusztika. Hallókészülékek. 13. rész: Elektromágneses összeférhetőség (EMC) IEC 60118-13:2004	2006.1.19.	EN 60118-13:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2008.2.1.)
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	2008.11.27.	EN 60601-1-3:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1995.7.1.)
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  EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	1997.11.8.  1997.11.8.	3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság IEC 60601-1-6:2004	2006.7.2.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
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	2008.11.27.	EN 60601-1-6:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2007.9.1.)
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  EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006	2007.12.22.  2007.12.22.	3. megjegyzés	
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	2008.11.27.	EN 60601-1-8:2004 és módosítása	Az időpont lejárt (2006.12.1.)
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	2008.11.27.		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-1. rész: Elektrongyorsítók biztonsági követelményei az 1 MeV-50 MeV tartományban IEC 60601-2-1:1998  EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	2001.11.14.  2002.12.13.	3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-2:1998	2002.12.13.	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	2007.12.22.	EN 60601-2-2:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2009.10.1.)
Cenelec	EN 60522:1999 Röntgensövek állandó (ön)szűrésének meghatározása IEC 60522:1999	2001.11.14.		
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Rövidhullámú terápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-3:1991  EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	1995.11.18.  1995.11.18.	3. megjegyzés	

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-4. rész: Szívdefibrillátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-4:2002	2003.10.15.		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-5. rész: Ultrahangos fizioterápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-5:2000	2002.12.13.		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-7. rész: Diagnosztikai röntgen-generátorok nagyfeszültségű generátorainak egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-7:1998	1999.10.9.		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: A 10kV–1MV tartományban működő terápiás röntgenberendezések biztonsági követelményei IEC 60601-2-8:1987  EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	2001.11.14.  2001.11.14.	3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-10. rész: Ideg- és izomstimulátorok egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-10:1987  EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	2002.12.13.  2002.12.13.	3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2-11. rész: Gamma-sugár terápiás készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-11:1997  EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	1999.10.9.  1999.10.9.	3. 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	2007.12.22.		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-13. rész: Altatórendszerek biztonsági és alapvető működési követelményei IEC 60601-2-13:2003  EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	2007.12.22.  2007.12.22.	3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-16. rész: Hemodialízis-, hemodiafiltrációs és hemofiltrációs készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-16:1998	1999.10.9.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 60580:2000 Gyógyászati villamos készülékek. Dózismezőszorzat-mérők IEC 60580:2000	2002.12.13.		
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	2005.11.8.	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. rész: Endoszkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-18:1996  EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	1999.10.9.  1999.10.9.	3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Csecsemőinkubátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-19:1990  EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996	1999.10.9.  1999.10.9.	3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Hordozható inkubátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996	1999.10.9.		
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Sugárzó csecsemőmelegítő egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-21:1994  EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996	1995.11.18.  2006.8.23.	3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Diagnosztikai és terápiás lézerkészülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-22:1995	1997.5.17.		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-23. rész: Transzkután parciálisnyomás-figyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működést IEC 60601-2-23:1999	2001.11.14.	EN 60601-2-23:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.1.1.)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Infúziós pumpák és szabályozók biztonsági követelményei IEC 60601-2-24:1998	1999.10.9.		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-25. rész: Elektrokardiográfok egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-25:1993  EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	1997.5.17.  2002.12.13.	3. megjegyzés	

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-26. rész: Elektroencefalográfok biztonsági követelményei IEC 60601-2-26:2002	2005.11.8.	EN 60601-2-26:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2006.3.1.)
Cenelec	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények IEC 60601-1:1988  EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991  EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995	1995.11.18.  1995.11.18.  1995.11.18.	  3. megjegyzés  3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-27. rész: Elektrokardiográfmonitorkészülékek biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési jellemzőket IEC 60601-2-27:2005	2006.7.26.	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 követelmények gyógyászati diagnosztikai röntgen-sugárforrásokra és röntgenszűrőegységekre IEC 60601-2-28:1993	1995.11.18.		
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 2-29. rész: Radioterápiás szimulátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-29:1999	1999.10.9.	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2002.4.1.)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-29. rész: Radioterápiás szimulátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-29:2008	Ez az első közzététel	EN 60601-2-29:1999 2.1. megjegyzés	2011.11.1.
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-30. rész: Automatikus mérésismétlésű, közvetetten mérő vérnyomásfigyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető teljesítményjellemzőket IEC 60601-2-30:1999	2001.11.14.	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 szívritmus-szabályozók egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-31:1994  EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998	1995.11.18.  2001.11.14.	  3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Egyedi biztonsági követelmények röntgenberendezésekhez kapcsolódó készülékekre IEC 60601-2-32:1994	1995.11.18.		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Gyógyászati villamos készülékek. 2-33. rész: Gyógyászati diagnosztikai mágneses rezonanciás berendezések biztonsági követelményei IEC 60601-2-33:2002  EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005  EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007	2003.10.15.  2006.7.27.  2008.11.27.	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 2.1. megjegyzés  3. megjegyzés  3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2005.7.1.)

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-34. rész: Invazív vérnyomás-figyelő készülékek egyedi, az alapvető működésre is vonatkozó biztonsági követelményei IEC 60601-2-34:2000	2003.10.15.	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	1999.10.9.		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények IEC 60601-1:2005	2008.11.27.	EN 60601-1:1990 és módosítása	Az időpont lejárt (2003.2.1.)
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Extrakorporális működtetésű kőzűző készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-36:1997	1999.10.9.		
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  EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004  EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005	2002.12.13.  2005.11.8.  2006.7.26.	3. megjegyzés  3. megjegyzés	
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	2008.11.27.	EN 60601-2-37:2001 és módosítása	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  EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999	1999.10.9.  2001.11.14.	3. megjegyzés	
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dializálókészülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-39:1999	2001.11.14.		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dializálókészülékek biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői IEC 60601-2-39:2007	2008.11.27.	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 kiváltottválasz-készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-40:1998	1999.10.9.		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-41. rész: Sebészeti és diagnosztikai lámpatestek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-41:2000	2001.11.14.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-43. rész: Intervencionális eljárásokhoz használt röntgenberendezések egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-43:2000	2002.12.13.		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Számítógépes rétegfelvételel-készítő röntgenberendezések biztonsági követelményei IEC 60601-2-44:2001  EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002	2001.11.14.  2005.11.8.	EN 60601-2-44:1999 2.1. megjegyzés  3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.7.1.)
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	2001.11.14.	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (2003.12.1.)
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	2001.11.14.	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	2001.11.14.		
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	2002.12.13.		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-49:2001	2002.12.13.		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Gyógyászati villamos készülékek. 2-50. rész: Csecsemő-fényterápiás készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-50:2000	2002.12.13.		
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	2004.6.24.		
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnosztikai röntgenképkalkoló berendezések. Általános célú és mammográfias, szórt sugárzás elleni rácsok jellemző adatai IEC 60627:2001	2002.12.13.		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakusztika. Audiológiai berendezések. 1. rész: Tisztahang-audiométerek IEC 60645-1:2001	2002.12.13.	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	1997.5.17.		

Európai Szabványügyi Szervezet (*)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiométerek. 3 rész: Rövid idejű hallásvizsgáló jelek audiometriai és neurootológiai célokra IEC 60645-3:1994	1996.8.23.		
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 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004	2002.12.13.  2007.12.22.	EN 60601-1-2:1993 2.1. megjegyzés  3. megjegyzés	Az időpont lejárt (2004.11.1.)
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakusztika. Audiométer készülékek. 3. rész: Rövid idejű vizsgálójelek IEC 60645-3:2007	2008.11.27.	EN 60645-3:1995 2.1. megjegyzés	2010.6.1.
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiométerek. 4. rész: Készülékek kiterjesztett nagyfrekvenciás audiometriához IEC 60645-4:1994	1996.8.23.		
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterápiás berendezések. Koordináták, mozgások és skálák IEC 61217:1996  EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000  EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	2001.11.14.  2001.11.14.  2008.11.27.	3. megjegyzés  3. megjegyzés	
Cenelec	EN 61676:2002 Gyógyászati villamos készülékek. Diagnosztikai radiológiában használt dozimetriás műszerek a röntgensófeszültség nem invazív mérésére IEC 61676:2002	2003.10.15.		
Cenelec	EN 62083:2001 Gyógyászati villamos készülékek. Sugárterápiás, besugárzástervező rendszerek biztonsági követelményei IEC 62083:2000	2002.12.13.		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképképző készülékek jellemzői. 1. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása IEC 62220-1:2003	2004.6.24.		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképképző készülékek jellemzői. 1-2. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Mammográfiában használt érzékelők IEC 62220-1-2:2007	2008.11.27.		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképképző készülékek jellemzői. 1-3. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Dinamikus leképezésben használt érzékelők IEC 62220-1-3:2008	Ez az első közzététel		
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok IEC 62304:2006	2008.11.27.		

Európai Szabványügyi Szervezet <sup>(1)</sup>	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága IEC 62366:2007	2008.11.27.		
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)	2008.11.27.	EN 60601-1-2:2001 és módosítása	Az időpont lejárt (2004.11.1.)
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	1995.11.18.		

<sup>(1)</sup> CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tel.: + 32 25500811, fax: + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tel.: + 32 25196871, fax: + 32 25196919 (<http://www.cenelec.org>)

ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel.: + 33 492944200, fax: + 33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

1. megjegyzés: A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az Európai Szabványügyi Szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használóinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.
- 2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem, azonban azok a termékek nem érintettek, amelyek nem esnek az új szabvány alkalmazási körébe.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány (4. oszlop) ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből, valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik az irányelv lényeges követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

#### MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az Európai Szabványügyi Szervezeteknél, vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája a 98/48/EK <sup>(1)</sup> irányelvvel módosított 98/34/EC európai parlamenti és tanácsi <sup>(2)</sup> irányelv mellékletét képezi.
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az összes közösségi nyelven elérhetőek.
- Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. A Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.
- Az összehangolt szabványokról további információk az interneten: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

<sup>(1)</sup> HL L 217., 1998.8.5., 18. o.

<sup>(2)</sup> HL L 204., 1998.7.21., 37. o.