

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)

(2010/C 183/03)

ESzSz (1)	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 285:2006+A2:2009 Sterilizálás. Gőzsterilizátorok. Nagyméretű sterilizátorok	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok	30.9.2005	EN 455-1:1993 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatai	Ez az első közzététel	EN 455-2:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez	9.8.2007	EN 455-3:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához	Ez az első közzététel		
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „Sterile” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Az aszeptikus gyártású orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Lélegeztetők. 1. rész: Az intenzív ellátásban alkalmazott lélegeztetők sajátos követelményei	2.12.2009	EN 794-1:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Lélegeztetők. 3. rész: Sürgősségi és szállítás közben alkalmazott lélegeztetők egyedi követelményei	Ez az első közzététel	EN 794-3:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek	23.7.2008	EN 980:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	19.2.2009	EN 1041:1998 2.1. megjegyzés	31.8.2011

ESzSz (1)	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+A2:2009 Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: Általános követelmények	Ez az első közzététel		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Nem invazív vérnyomásmérők. 2. rész: Mechanikus vérnyomásmérők kiegészítő követelményei	Ez az első közzététel	EN 1060-2:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nem invazív vérnyomásmérők. 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei	Ez az első közzététel	EN 1060-3:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Nem invazív vérnyomásmérők. 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatározására	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Szállítható gázpalackok. Palackazonosítás (az LPG kivételével). 3. rész: Színjelölés	30.9.2005	EN 1089-3:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheotómiai tubusok. 2. rész: Gyermektubusok (ISO 5366-3:2001, módosítva)	Ez az első közzététel	EN 1282-2:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati módszerek	2.12.2009	EN 1422:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Nem érrendszeri katéterek. Az általános tulajdonságok vizsgálati módszerei	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Műszerek	Ez az első közzététel	EN 1639:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Berendezések	Ez az első közzététel	EN 1640:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Anyagok	Ez az első közzététel	EN 1641:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Fogászati implantátumok	Ez az első közzététel	EN 1642:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 6 %-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvostechnikai eszközökhöz. Zárócsatlakozók	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Légcső-tubusok és -csatlakozók	Ez az első közzététel	EN 1782:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)

ESzSz (1)	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 1789:2007 Egészségügyi járművek és berendezéseik. Közúti mentő-járművek	23.7.2008	EN 1789:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.11.2007)

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anesztéziai tárolószákok (ISO 5362:2000, módosítva)	Ez az első közzététel	EN 1820:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 1865:1999 Közúti betegszállító járművekben alkalmazott hordágyak és egyéb betegszállító eszközök műszaki előírásai	14.10.2000		
CEN	EN 1970:2000 Állítható ágyak fogyatékkal élő személyek számára. Követelmények és vizsgálati módszerek	14.11.2001		
	EN 1970:2000/A1:2005	30.9.2005	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Járást segítő eszközök. Általános követelmények és vizsgálati módszerek	10.8.1999		

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 2. rész: A címkén és a használati útmutatókon alkalmazható grafikus jelképek (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 3. rész: Egységes jellemzőjű vérsákszűrők (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Természetes latex gumi óvszerek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szótár (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 1. rész: Kúpok és aljzatok (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kúpos csatlakozók. 2. rész: Csavarmentes teherbíró csatlakozók (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (29.2.2008)

ESzSz (1)	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 5359:2008 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek gyógyászati gázokhoz (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Aneszteziológiai párasítók. Ágensspecifikus töltőrendszerek(ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Tracheotómiai tubusok. 1. rész: Tubusok és csatlakozók felnőttek részére (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Szívbillentyű-protézisek (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Idegsebészeti implantátumok. Steril, egyszer használatos hydrocephalus-söntök és -alkatrészek (ISO 7197:2006, tartalmazza a 2007. évi helyesbítést)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Gégetükrök légcsőbe való bevezetéshez (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 1. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	31.7.2010
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 2. rész: Altatógáz-elszívó rendszerek (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Réztartalmú, méhen belüli fogamzásgátló eszközök. Követelmények, vizsgálatok (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 3. rész: Meghatározott dózist injektáló, önmegsemmisítő fecskendők (ISO 7886-3:2005)	Ez az első közzététel	EN ISO 7886-3:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 4. rész: Az újrahazsnálatot megakadályozó tulajdonságú fecskendők (ISO 7886-4:2006)	Ez az első közzététel	EN ISO 7886-4:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 8185:2009 Gyógyászati használatú légútpárásítók. Lélegeztetők pára- sítórendszereinek egyedi követelményei (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Gyógyászati használatú oxigénkoncentrátorok. Biztonsági követelmények (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Egészségügyben használatos infúziós eszközök. 4. rész: Egyszer használatos, gravitációs infúziós készletek (ISO 8536-4:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 2. rész: Altatók lélegeztető rendszerei (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 3. rész: Aktív alta- tógázok elszívó-rendszereinek szállító és fogadó rend- szerei (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 4. rész: Altatószer- perát szállító eszközök (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 5. rész: Anesztezi- ológiai lélegeztetők (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezetékrendszere- ihez. 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 2.1. megjegyzés	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezetékrendszere- ihez. 2. rész: Vételi egységek altatógáz-elszívó rendsze- rekhez (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 2.1. megjegyzés	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Hő- és párcserélők (HMEs) az ember által belélegezett gázok párasításához. 1. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogathoz (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Hő- és párcserélők (HMEs) az ember által belélegezett gázok párasításához. 2. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogatú, légcső- metszéses betegek részére (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)

ESzSz (1)	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 9713:2009 Idegsebészeti implantátumok. Intrakraniális önzáró aneurizmakapcsok (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Gyógyászati villamos készülékek. Gyógyászati használatú pulzoximéter-berendezések alapvető biztonságosságának és teljesítőképességének egyedi követelményei (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 1. rész: Villamos működtetésű szívókészülékek. Biztonsági követelmények (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 2. rész: Kézi működtetésű szívókészülékek (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 3. rész: Vákuum- vagy nyomásforrásról működtetett szívókészülékek (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika. Alsóvégtag-protézisek szerkezeti vizsgálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és ágankénti nyomásszabályozók (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsökkentők (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Kisnyomású nyomáscsökkentők (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Emelőszervezetek testi fogyatékos személyek áthelyezéséhez. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.6.2007)

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

ESzSz (1)	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 10555-1:2009 Steril, egyszer használatos érrendszeri katéterek. 1. rész: Általános követelmények (ISO 10555-1:1995, tartalmazza az 1999. évi 1. és a 2004. évi 2. módosítást)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség egyedi követelményei. 2. rész: Házi ápolásban használt lélegeztetők lélegeztetőtől függő betegek részére (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Lélegeztetők. 4. rész: A kezelő által működtetett újraélesztők egyedi követelményei (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség egyedi követelményei. 6. rész: A házi ápolásban használt légzéstámogató eszközök (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogénitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)

ESzSz (1)	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 10993-10:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Az irritálhatóság és a késleltetett típusú túlérzékenység vizsgálatai (ISO 10993-10:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)	2.12.2009	EN ISO 10993-10:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:1998)	2.12.2009	EN ISO 10993-13:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 14. rész: Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)	Ez az első közzététel	EN ISO 10993-16:2009 2.1. megjegyzés	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
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)	9.8.2007	EN 550:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.2010)
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)	7.9.2006	EN 552:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2009)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedvshő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 3. rész: Bowie-Dick típusú gőzbehatolási tesztben használandó 2. osztályú indikátorrendszerek (ISO 11140-3:2007, tartalmazza a 2007. évi 1. helyesbítést)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Gyógyászati ellátóegységek (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
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)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmus-populációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálat a sterilizálási eljárás validálásakor (ISO 11737-2:2009)	Ez az első közzététel		

ESzSz (1)	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 11810-1:2009 Lézerek és lézerberendezések. Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának vizsgálati módszere és osztályba sorolása. 1. rész: Kezdeti meggyulladás és áthatolás (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lézerek és lézerberendezések. Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának vizsgálata és vizsgálati módszere. 2. rész: Másodlagos meggyulladás (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Szemészeti implantátumok. Beültethető lencsék. 8. rész: Alapvető követelmények (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika és optikai eszközök. Lézerek és lézerberendezések. Légszűrőszűrők lézerállóságának meghatározása (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. 2. rész: Érprotézisek, beleértve a szívbillentyű-érprotéziseket is	2.12.2009	EN 12006-2:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. 3. rész: Endovaszkuláris eszközök	2.12.2009	EN 12006-3:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Testi fogyatékosok műszaki segédeszközei. Általános követelmények és vizsgálati módszerek	14.10.2000		

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN 12183:2009 Kézi hajtású kerekesszékek. Követelmények és vizsgálati módszerek	Ez az első közzététel		
CEN	EN 12184:2009 Villamos hajtású kerekesszékek, robotok és töltőberendezések. Követelmények és vizsgálati módszerek	Ez az első közzététel		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Légzőcsövek altató- és lélegeztetőkészülékekhez	Ez az első közzététel	EN 12342:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 1. rész: Folyékony fém üvegben típusú hőmérők csúcstérképzővel	2.12.2009	EN 12470-1:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 2. rész: Fázisváltó típusú (dot mátrix) hőmérők	2.12.2009	EN 12470-2:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 3. rész: Kompakt elektromos (előre jelző és nem előre jelző) hőmérők csúcstértékjelzővel	2.12.2009	EN 12470-3:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 4. rész: Folyamatos mérésű villamos hőmérők teljesítőképessége	2.12.2009	EN 12470-4:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Klinikai hőmérők. 5. rész: Infravörös fülhőmérők (csúcstértékjelzővel)	7.11.2003		

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 12870:2009 Szemészeti optika. Szemüvegek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Kis gőzsterilizátorok	Ez az első közzététel	EN 13060:2004+A1:2009 2.1. megjegyzés	30.9.2010
CEN	EN ISO 13485:2003 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	Ez az első közzététel		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Légzésterápiás készülékek. 1. rész: Porlasztórendszerek és komponenseik	Ez az első közzététel	EN 13544-1:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Légzésterápiás készülék. 2. rész: Csövezés és csatlakozók	Ez az első közzététel	EN 13544-2:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Légzésterápiás készülék. 3. rész: Levegőbeszívó eszközök	Ez az első közzététel	EN 13544-3:2001 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Kémiai fertőtlenítőszer és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeri gombaölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	30.9.2005		

ESzSz (1)	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 13718-1:2008 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 1. rész: A légi betegszállító eszközökben használt orvosi eszközökkel szemben támasztott követelmények	19.2.2009	EN 13718-1:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 1. rész: Abszorpcióképességi szempontok	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 2. rész: Áteresztőképes filmkötszerek páranedvesség-áteresztő képessége	27.3.2003		
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)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 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	Ez az első közzététel	EN 13795-1:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára. 2. rész: Vizsgálati módszerek	Ez az első közzététel	EN 13795-2:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára. 3. rész: Minőségi követelmények és minőségi szintek	Ez az első közzététel	EN 13795-3:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 13824:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Folyadékállapotú orvostechnikai eszközök aszeptikus gyártása. Követelmények	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések koncentrátumai	2.12.2009	EN 13867:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2003 Mentőrendszerek. Az inkubátor szállítása. 1. rész: Illesztési feltételek	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Mentőrendszerek. Az inkubátor szállítása. 2. rész: Szállítási követelmények	30.9.2005		
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN 14079:2003 Nem aktív orvostechnikai eszközök. Nedvszívó pamut-mull, valamint nedvszívó pamut- és viszkózmull műszaki követelményei és vizsgálati módszerei	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. 1. rész: Általános követelmények (ISO 14155-1:2003)	Ez az első közzététel	EN ISO 14155-1:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. 2. rész: Klinikai vizsgálati tervek (ISO 14155-2:2003)	Ez az első közzététel	EN ISO 14155-2:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
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)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátorok gyógyászati célra. Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehidsterilizátorok. Követelmények és vizsgálatok	Ez az első közzététel	EN 14180:2003+A1:2009 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászatban használt kémiai fertőtlenítőszeres – beleértve az eszközfertőtlenítőket – mikrobaktericid aktivitásának értékelésére. Vizsgálati módszerek és követelmények (2)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Lézersebészeti légcsőtubusok. A megjelölés és a kísérő tájékoztatás követelményei (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Szemészeti optika. Kontaktlencsék és kontaktlencse-ápoló termékek. Alapvető követelmények (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
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)	15.11.2006		
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)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív, hordozólemezes vizsgálat a gyógyászatban használt eszközökhöz alkalmazott kémiai fertőtlenítőanyagok mikrobaktericid vagy tuberkulocid aktivitásának megállapítására. Vizsgálati módszerek és követelmények (2. fázis, 2. lépés)	19.2.2009		

ESzSz (1)	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 14602:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Csontösszekötő implantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14602:1998)	2.12.2009	EN ISO 14602:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14607:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Emlőimplantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Egészségügyi maszk. Követelmények és vizsgálati módszerek	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Szemészeti optika. Szemüveglencsék. A megmunkálatlan szélű kész szemüveglencsék alapvető követelményei (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Nyomástartó tartályok emberi tartózkodásra. Több férőhelyes nyomáskamrák túlnyomásos terápiához. Teljesítőképesség, biztonsági követelmények és vizsgálatok	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	Ez az első közzététel	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Orvostechnikai eszközök. A kockázati irányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	Ez az első közzététel	EN ISO 14971:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15001:2004 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Oxigénkompatibilitás (ISO 15001:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15002:2008 Gyógyászati gázok csővezetékrendszereinek vételi egységeihez csatlakoztatható áramlásmérő eszközök (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Szemészeti műszerek. Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek. 1. rész: Valamennyi szemészeti műszer általános követelményei (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 15225:2000 Nevezéktan. Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklatúrájához szabályozási adatsere céljára (ISO 15225:2000)	31.7.2002		
	EN ISO 15225:2000/A1:2004	30.9.2005	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.8.2004)
	EN ISO 15225:2000/A2:2005	2.12.2009	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.1.2006)
CEN	EN 15424:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kis hőmérsékletű gőz és formaldehid. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Kis belső átmérőjű csatlakozók folyadékokhoz és gázokhoz egészségügyi alkalmazásokra. 1. rész: Általános követelmények	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15747:2005 Műanyag tartályok intravénás injekciókhoz (ISO 15747:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15798:2010 Szemészeti implantátumok. Szemészeti viszko-sebészeti eszközök (ISO 15798:2010)	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 1. rész: Általános követelmények, szakkifejezések és meghatározások, valamint vizsgálatok (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 2. rész: Sebészeti eszközök, altatókészülékek, tálak, edények, tartályok, konyhai eszközök, üvegeszközök stb. hővel fertőtlenítő mosó- és fertőtlenítőgépeinek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 3. rész: Hővel fertőtlenítő ágytálmosó és fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 4. rész: Hőérzékeny endoszkópok kémiai fertőtlenítéséhez használatos mosó- és fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 16061:2009 A nem aktív sebészeti implantátumokhoz használt műszerek. Általános követelmények (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	Ez az első közzététel	EN ISO 16061:2008 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Fogyatékkal élő személyek műszaki segédeszközei. A mindennapi élethez szükséges távirányítási rendszerek (ISO 16201:2006)	19.2.2009		

ESzSz (1)	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 17510-1:2009 Az alvási apnoe légzésterápiája. 1. rész: Az alvási apnoe légzésterápiás készülékei (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Az alvási apnoe légzésterápiája. 2. rész: Állarcok és alkalmazott tartozékok (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Gyártói tájékoztatás az újra sterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Szállítható cseppfolyóoxigén-rendszerek gyógyászati használatra. Egyedi követelmények (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Lélegeztetőkészülékek. Gyermekeket monitorozó. Egyedi követelmények (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Orvostechnikai eszközök oxigén és oxigénkeverékek eltartására. Egyedi követelmények (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sínrendszerek orvosi berendezések rögzítésére (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 6 %-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz. Általános követelmények (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Orvosi kesztyűk. Az eltávolítható felületi hintőpor meghatározása (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. Egyedi követelmények (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A csípőizületet helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)

ESzSz ⁽¹⁾	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
CEN	EN ISO 21536:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izületet helyettesítő implantátumok. A térdizületet helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21647:2009 Gyógyászati villamos készülékek. A lélegeztetőgáz-monitorok alapvető biztonsági és teljesítőképességi egyedi követelményei (ISO 21647:2004, tartalmazza a 2005 évi 1. helyesbítést)	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Egészségügyben használatos, tű nélküli injekciós fecskendő. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 21649:2006)	Ez az első közzététel	EN ISO 21649:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Gyógyászati gázrendszerekhez használható nagynyomású rugalmas csatlakozások (ISO 21969:2009)	Ez az első közzététel	EN ISO 21969:2006 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Szemészeti optika. Szerelt szemüveglencsék (ISO 21987:2009)	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 1. rész: A kockázatirányítás alkalmazása (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.6.2008)
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)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 3. rész: Vírusok és az átvihető szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozói eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Külső végtagprotézisek és külső ortézisek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.4.2007)

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

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)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Fertőző anyagok elleni védőöltözet. Száraz mikrobepenetráció elleni védőképesség vizsgálati módszere (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

ESzSz ⁽¹⁾	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)	9.8.2007		

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Légzőköri szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 1. rész: Sórészecskés vizsgálati módszer a szűrőképesség értékelésére (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Légzőköri szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 2. rész: Nem szűrési szempontok (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kilégzési csúcsáramlásmérők spontán lélegző személyek tüdőfunkciójának értékelésére (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 1. rész: Endovaszkuláris protézisek (ISO 25539-1:2003 tartalmazza a 2005 évi 1. módosítást)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 2. rész: Vaszkuláris sztentek (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 26782:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Spirométerek forszírozott kilégzési térfogat mérésére embereken (ISO 26782:2009)	Ez az első közzététel		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	Ez az első közzététel		
CEN	EN 27740:1992 Sebészeti eszközök. Cserélhető pengéjű sebészeti kések csatlakozó méretei (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakusztika. Hallókészülékek. Elektromágneses összeférhetőség (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Röntgensövek állandó (ön)szűrésének meghatározása IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		

ESzSz (1)	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 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	3. megjegyzés	Ennek a közzété- telnek a napja
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	3. megjegyzés	Ennek a közzété- telnek a napja
Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 és módosításai + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 és módosítása 2.1. megjegyzés	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 1-1. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyá- szati villamos rendszerek biztonsági követelményei IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektro- mágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiege- szítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követel- mények és vizsgálatok IEC 60601-1-2:2007 (Módosítva) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 és módosítása 2.1. megjegyzés	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények. 3. Kiegészítő szabvány: Által- ános követelmények diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelmére IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-3. rész: Általános biztonsági és alapvető követelmények. Kiegészítő szab- vány: Diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelme IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 2.1. megjegyzés	1.6.2012

ESzSz (1)	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 60601-1-4:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 1-4 rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Programozható gyógyászati villamos rendszerek 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	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		
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 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 2.1. megjegyzés	1.6.2012
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	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.1.2007)
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 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 és módosítása 2.1. megjegyzés	1.6.2012
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 (*)	27.11.2008		
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	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*)	13.12.2002	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.6.2005)

ESzSz (1)	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 60601-2-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek és tartozékok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-2:2009 (*)	Ez az első közzététel	EN 60601-2-2:2007 2.1. megjegyzés	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Rövidhullámú terápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei 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	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-4. rész: Szívdefibrillátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-5. rész: Ultrahangos fizioterápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-7. rész: Diagnosztikai röntgengenerátorok nagyfeszültségű generátorainak egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
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	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-10. rész: Ideg- és izomstimulátorok egyedi biztonsági követelményei 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	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.11.2004)

ESzSz (1)	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 60601-2-11:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Gamma-sugár terápiai készülékek biztonsági követelményei 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	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.9.2007)
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 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-13. rész: Altatórendszerek biztonsági és alapvető működési követelményei 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	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-16. rész: Hemodialízis-, hemodiafiltrációs és hemofiltrációs készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
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 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Endoszkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei 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	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Csecsemőinkubátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996 (*)	9.10.1999	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (13.6.1998)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-19. rész: Csecsemőinkubátorok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-19:2009 (*)	Ez az első közzététel	EN 60601-2-19:1996 és módosítása 2.1. megjegyzés	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Hordozható inkubátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Sugárzó csecsemőmelegítő egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996 (*)	23.8.2006	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-21. rész: Csecsemőmelegítő hőszugárzók alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-21:2009 (*)	Ez az első közzététel	EN 60601-2-21:1994 és módosítása 2.1. megjegyzés	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Diagnosztikai és terápiás lézerkészülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-23. rész: Transzcután parciálisnyomás-figyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működést IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Infúziós pumpák és szabályozók biztonsági követelményei IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-25. rész: Elektrokardiográfok egyedi biztonsági követelményei 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	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.5.2002)

ESzSz (1)	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: Elektroenkefalográfok biztonsági követelményei IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-27 rész: Elektrokardiográf-monitorkészülékek biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési jellemzőket IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Egyedi biztonsági követelmények gyógyászati diagnosztikai röntgensugárforrásokra és röntgenszűrőegységekre IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 2-29. rész: Radioterápiás szimulátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-29. rész: Radioterápiás szimulátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 2.1. megjegyzés	1.11.2011
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 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.2.2003)
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	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998 (*)	14.11.2001	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Egyedi biztonsági követelmények röntgenberendezésekhez kapcsolódó készülékekre IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		

ESzSz (1)	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 60601-2-33:2002 Gyógyászati villamos készülékek. 2-33. rész: Gyógyászati diagnosztikai mágneses rezonanciás berendezések biztonsági követelményei IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	3. megjegyzés	1.2.2011
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 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Gyógyászati melegítőtakarók, -párnák és -matracok biztonsági követelményei IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Extrakorporális működtetésű közúzó készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
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	13.12.2002		
	EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004	8.11.2005	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.1.2008)
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005 (*)	26.7.2006	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.1.2008)
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 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 és módosításai 2.1. megjegyzés	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2-38. rész: Villamos működtetésű kórházi ágyak biztonsági követelményei IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*)	14.11.2001	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.1.2003)

ESzSz (1)	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 60601-2-39:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dialízálókészülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dialízálókészülékek biztonsági alapkövetelményei és alapvető működési jellemzői IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 2.1. megjegyzés	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-40. rész: Elektromiográfok és kiváltottválasz-készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-41. rész: Sebészeti és diagnosztikai lámpatestek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-43. rész: Intervencionális eljárásokhoz használt röntgenberendezések egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Számítógépes rétegfelvétel-készítő röntgenberendezések biztonsági követelményei IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Számítógépes rétegfelvétel-készítő röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-44:2009 (*)	Ez az első közzététel	EN 60601-2-44:2001 és módosítása 2.1. megjegyzés	1.5.2012
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 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.7.2004)

ESzSz (1)	Az összehangolt szabvány hivatkozása és címe (és referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-46. rész: Műtőasztalok biztonsági követelményei IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
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 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Gyógyászati villamos készülékek. 2-50. rész: Csecsemőfényterápiás készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-50. rész: Csecsemőfényterápiás készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-50:2009 (*)	Ez az első közzététel	EN 60601-2-50:2002 2.1. megjegyzés	1.5.2012
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 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnosztikai röntgenképképző berendezések. Általános célú és mammográfias, szórt sugárzás elleni rácsok jellemző adatai IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakusztika. Audiológiai berendezések. 1. rész: Tisztahang-audiométerek IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiométerek. 2. rész: A beszédhang-audiometria készülékei IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		

ESzSz (1)	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 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakusztika. Audiométer készülékek. 3. rész: Rövid idejű vizsgálójelek IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 2.1. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiométerek. 4. rész: Készülékek kiterjesztett nagyfrekvenciás audiometriához IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterápiás berendezések. Koordináták, mozgások és skálák IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	3. megjegyzés	Az időpont lejárt (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	3. megjegyzés	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Gyógyászati villamos készülékek. Diagnosztikai radiológiában használt dozimetriás műszerek a röntgenszűrés nem invazív mérésére IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Gyógyászati villamos készülékek. Sugárterápiás, besugárzástervező rendszerek biztonsági követelményei IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképalakító készülékek jellemzői. 1. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképalakító készülékek jellemzői. 1-2. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Mammográfiában használt érzékelők IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		

ESzSz ⁽¹⁾	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 62220-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképalkotó készülékek jellemzői. 1-3. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Dinamikus leképezésben használt érzékelők IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-58. rész: A szemészeti sebészeten használatos lencsekiemelő és vitrectomiás készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 80601-2-58:2008 (*)	Ez az első közzététel		

(¹) ESzSz:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>) – CENELEC: Avenue Marnix 17, B-10

— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, BELGIUM, Tel. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

(*) Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

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 (3. oszlop) ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításából 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 ⁽¹⁾ irányelvvel módosított 98/34/EC európai parlamenti és tanácsi irányelv mellékletét képezi ⁽²⁾.
- A harmonizált szabványokat az Európai Szabványügyi Szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért.
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az összes közösségi nyelven elérhetők.
- 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/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

⁽²⁾ HL L 217., 1998.8.5., 18. o.