

**Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993
o zdravotnických prostředcích**

(Text s významem pro EHP)

(Zveřejnění názvů a odkazů harmonizovaných norem v rámci směrnice)

(2009/C 163/02)

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 285:2006+A1:2008 Sterilizace – Parní sterilizátory – Velké sterilizátory	19.2.2009	EN 285:2006 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2008)
CEN	EN 455-1:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti	30.9.2005	EN 455-1:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností	31.7.2002	EN 455-2:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení	9.8.2007	EN 455-3:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2002)
	EN 556-1:2001.AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997 Plicní ventilátory – Část 1: Zvláštní požadavky na ventilátory pro intenzivní péči	8.11.1997	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.5.2001)
	EN 794-1:1997.A1:2000	31.7.2002		
CEN	EN 794-3:1998 Plicní ventilátory – Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory	28.6.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.12.2005)
	EN 794-3:1998.A1:2005	2.6.2006		
CEN	EN 980:2008 Značky pro označování zdravotnických prostředků	23.7.2008	EN 980:2003 Pozn. 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků	19.2.2009	EN 1041:1998 Pozn. 2.1	31.8.2011

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 1060-1:1995 Neinvazivní tonometry – Část 1: Všeobecné požadavky EN 1060-1:1995.A1:2002	23.8.1996 30.9.2005	 Pozn. 3	 Datum ukončení platnosti (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Neinvazivní tonometry – Část 2: Specifické požadavky pro mechanické tonometry	26.8.1996		
CEN	EN 1060-3:1997 Neinvazivní tonometry – Část 3: Specifické požadavky pro elektro-mechanické systémy na měření krevního tlaku EN 1060-3:1997.A1:2005	9.5.1998 2.6.2006	 Pozn. 3	 Datum ukončení platnosti (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivní tonometry – Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Lahve na přepravu plynů – Označování lahví (kromě lahví na LPG) – Část 3: Barevné značení	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice (pozm. ISO 5366-3:2001)	30.9.2005	EN 1282-2:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy	9.5.1998		
CEN	EN 1618:1997 Neintravaskulární katetry – Zkušební postupy	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje	30.9.2005	EN 1639:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Vybavení	30.9.2005	EN 1640:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Materiály	30.9.2005	EN 1641:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1642:2004 Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Dentální implantáty	30.9.2005	EN 1642:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Kružlové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Zámkové kuželové spoje	17.5.1997		

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 1782:1998 Tracheální trubice a spojky	30.9.2005		
CEN	EN 1789:2007 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance	23.7.2008	EN 1789:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2007)
CEN	EN 1820:2005 Anestetické zásobní vaky (pozm. ISO 5362:2000)	30.9.2005	EN 1820:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Specifikace nosítek a jiných prostředků pro manipulaci s pacientem používaných v silničních ambulancích	14.10.2000		
CEN	EN 1970:2000 Nastavitelná lůžka pro osoby se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení EN 1970:2000.A1:2005	14.11.2001 30.9.2005	 Pozn. 3	 Datum ukončení platnosti (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Pomůcky pro chůzi – Všeobecné požadavky a metody zkoušení	10.8.1999		
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty – Část 2: Grafické značky pro používání na štítcích a v instrukčních letácích (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty – Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomy z přírodního latexu – Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2005)
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respirační přístroje – Slovník (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestetické a respirační přístroje – Kuželové spojky – Část 1: Spojky s vnějším a vnitřním kuželem (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestetická a dýchací zařízení – Kuželové spojky – Část 2: Závitové nosné spojky (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Montáže nízkotlakých hadic k použití s medicínalními plyny (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Pozn. 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2007 Anestetické odpařovače – Specifické plnicí systémy (ISO 5360:2006)	27.2.2008	EN 1280-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 5366-1:2004 Anestetické a respirační přístroje – Tracheostomické trubice – Část 1: Trubice a spojky pro dospělé (ISO 5366-1:2000)	30.9.2005	EN 1282-1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.1.2005)
CEN	EN ISO 5840:2005 Kardiovaskulární implantáty – Protézy srdečních chlopní (ISO 5840:2005)	2.6.2006	EN 12006-1:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2006)
CEN	EN ISO 7197:2006 Neurochirurgické implantáty – Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocephalus, určené pro jedno použití (ISO 7197:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 7376:2003 Anestetické a respirační přístroje – Laryngoskopy pro tracheální intubaci (ISO 7376:2003)	30.9.2005	EN 1819:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2004)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rozvody medicínálních plynů – Část 1: Rozvody stlačených medicínálních plynů a vakua (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rozvody medicínálních plynů – Část 1: Rozvody odsávání použitých anestetických plynů (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2002 Nitroděložní antikoncepční tělíska s obsahem mědi – Požadavky a zkoušky (ISO 7439:2002)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny (ISO 7886-3:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 4: Stříkačky s vybavením zabraňujícím opakovanému použití (ISO 7886-4:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8185:2007 Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví – Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů (ISO 8185:2007)	9.11.2007	EN ISO 8185:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.1.2008)
CEN	EN ISO 8359:1996 Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely – Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996)	8.11.1997		
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Infuzní přístroje pro zdravotnické použití – Část 4: Infuzní sety pro jednorázové použití, gravitační (ISO 8536-4:2007)	9.08.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2007 Inhalační anestetické systémy – Část 2: Anestetické dýchací systémy (ISO 8835-2:2007)	9.11.2007	EN 740:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2009)
CEN	EN ISO 8835-3:2007 Inhalační anestetické systémy – Část 3: Přenosové a přijímací systémy pro systémy aktivního odvodu anestetického plynu (ISO 8835-3:2007)	9.11.2007	EN 740:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2009)

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 8835-4:2004 Inhalační anestetické systémy – Část 4: Anestetické odpařovače (ISO 8835-4:2004) EN ISO 8835-4:2004.AC:2006	30.9.2005 2.6.2006		
CEN	EN ISO 8835-5:2004 Inhalační anestetické systémy – Část 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004) EN ISO 8835-5:2004.AC:2006	30.9.2005 15.11.2006		
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů – Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Pozn. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Pozn. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2000 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-1:2000)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 9360-2:2002 Anestetická a respirační zařízení – Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí – Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-2:2001)	27.3.2003		
CEN	EN ISO 9713:2004 Neurochirurgické implantáty – Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma (ISO 9713:2002)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 9919:2005 Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití (ISO 9919:2005)	30.9.2005	EN 865:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.9.2005)
CEN	EN ISO 10079-1:1999 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 1: Elektrická odsávací zařízení – Požadavky na bezpečnost (ISO 10079-1:1999)	26.6.2009	EN ISO 10079-1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-2:1999 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 2: Odsávací zařízení poháněná ručně (ISO 10079-2:1999)	26.6.1999	EN ISO 10079-2:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (29.2.2000)
CEN	EN ISO 10079-3:1999 Zdravotnická odsávací zařízení – Část 3: Odsávací zařízení poháněná vakuovým nebo tlakovým zdrojem (ISO 10079-3:1999)	26.6.1999	EN ISO 10079-3:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (29.2.2000)

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika – Zkoušení konstrukce protéz pro dolní končetiny – Požadavky a zkušební metody (ISO 10328:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Redukční ventily k použití s lékařskými plyny – Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínalními plyny – Část 2: Rozdělovač a přímé tlakové regulátory (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínalními plyny – Část 3: Tlakové regulátory integrované s válcovými ventily (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Redukční ventily k použití s medicínalními plyny – Část 4: Nízkotlakové redukční ventily (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Pozn. 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením – Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:1996 Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 10555-1:1995)	15.5.1997		
	EN ISO 10555-1:1996.A1:1999	26.6.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.1.2000)
	EN ISO 10555-1:1996.A2:2004	30.9.2005	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30.11.2004)
CEN	EN ISO 10651-2:2004 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 10651-2:2004)	30.9.2005	EN 794-2:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.1.2005)
CEN	EN ISO 10651-4:2002 Plicní ventilátory – Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (ISO 10651-4:2002)	13.12.2002		
CEN	EN ISO 10651-6:2004 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti – Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči (ISO 10651-6:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 10993-1:2003 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 1: Hodnocení a zkoušení (ISO 10993-1:2003)	30.9.2005		

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10993-3:2003 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2003)	30.9.2005	EN 30993-3:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2004)
CEN	EN ISO 10993-4:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví (ISO 10993-4:2002) EN ISO 10993-4:2002.A1:2006	23.1.2002 15.11.2006	EN 30993-4:1993 Pozn. 2.1 Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (30.4.2003) Datum ukončení platnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-5:1999 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)	9.10.1999	EN 30993-5:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.1999)
CEN	EN ISO 10993-6:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)	9.8.2007	EN 30993-6:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2007)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 10993-9:1999 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:1999)	10.8.1999		
CEN	EN ISO 10993-10:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu (ISO 10993-10:2002) EN ISO 10993-10:2002/A1:2006	23.1.2002 15.11.2006	EN ISO 10993-10:1995 Pozn. 2.1 Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.3.2003) Datum ukončení platnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 10993-11:2006 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky systémové toxicity (ISO 10993-11:2006)	15.11.2006	EN ISO 10993-11:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2007)
CEN	EN ISO 10993-12:2007 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2007)	27.2.2008	EN ISO 10993-12:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2008)
CEN	EN ISO 10993-13:1998 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z prostředků zdravotnické techniky vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:1998)	10.8.1999		
CEN	EN ISO 10993-14:2001 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)	31.7.2002		
CEN	EN ISO 10993-15:2000 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)	14.11.2001		

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 10993-16:1997 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:1997)	9.5.1998		
CEN	EN ISO 10993-17:2002 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 10993-18:2005 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)	2.6.2006		
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Ethylen oxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Pozn. 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11138-2:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11138-3:2006 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 11140-1:2005 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)	2.6.2006	EN 867-2:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.1.2006)
CEN	EN ISO 11140-3:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Zkouška pronikání páry přes uživatelem sestavené a předem sestavené zkušební balíky (ISO 11140-3:2007)	9.8.2007	EN 867-3:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.9.2007)
CEN	EN ISO 11197:2004 Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)	30.9.2005	EN 793:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2005)
CEN	EN ISO 11607-1:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály – Systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)	7.9.2006	EN 868-1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-2:2007 Lasery a laserová zařízení – Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření – Část 2: Sekundární zapálení (ISO 11810-2:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11979-8:2006 Oftalmologické implantáty – Nitrooční čočky – Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:2006)	15.11.2006	EN 13503-8:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.1.2007)
CEN	EN ISO 11990:2003 Optika a optické přístroje – Lasery a laserová zařízení – Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 2: Cévní protézy včetně konduktů srdečních chlopní	27.8.1998		
CEN	EN 12006-3:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty – Část 3: Endovaskulární implantáty	10.8.1999		
CEN	EN 12182:1999 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Všeobecné požadavky a metody zkoušení	14.10.2000		
CEN	EN 12342:1998 Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory	26.6.1999		
CEN	EN 12470-1:2000 Klinické teploměry – Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením	14.10.2000		
CEN	EN 12470-2:2000 Klinické teploměry – Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)	14.11.2001		
CEN	EN 12470-3:2000 Klinické teploměry – Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením	14.10.2000		
CEN	EN 12470-4:2000 Klinické teploměry – Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření	14.11.2001		
CEN	EN 12470-5:2003 Klinické teploměry – Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)	7.11.2003		

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 12870:2004 Oční optika – Brýlové obruby – Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2004) EN ISO 12870:2004/AC:2005	30.9.2005 30.9.2005	EN ISO 12870:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2005)
CEN	EN 13014:2000 Připojení hadiček pro odběr vzorků plynu k anestetickým a respiračním přístrojům	14.11.2001		
CEN	EN 13060:2004 Malé parní sterilizátory	30.9.2005		
CEN	EN ISO 13485:2003 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2003.AC:2007	2.4.2004 9.8.2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Pozn. 2.1	31.7.2009
CEN	EN 13544-1:2007 Přístroje pro léčbu dýchání – Část 1: Rozprašovací systémy a jejich komponenty	9.8.2007	EN 13544-1:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Přístroje pro respirační terapii – Část 2: Hadice a konektory	21.12.2002		
CEN	EN 13544-3:2001 Přístroje pro respirační terapii – Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu	30.9.2005		
CEN	EN 13624:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2. stupeň 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 1: Aspekty sacích vlastností (absorpce)	27.3.2003		
CEN	EN 13726-2:2002 Zkušební metody pro primární obvazy – Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových obvazů	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2. stupeň 1)	30.9.2005		

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN 13795-1:2002 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na výrobce, zpracovatele a výrobky	19.2.2009		
CEN	EN 13795-2:2004 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 2: Zkušební metody	19.2.2009		
CEN	EN 13795-3:2006 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor používané jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Část 3: požadavky na provedení	19.2.2009		
CEN	EN 13824:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Aseptické zpracování kapalných zdravotnických prostředků – Požadavky	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002 Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metody	21.12.2002		
CEN	EN 13976-1:2003 Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 1: Podmínky připojení	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Záchranné systémy – Přeprava inkubátorů – Část 2: Požadavky na systém	30.9.2005		
CEN	EN 14079:2003 Neaktivní zdravotnické prostředky – Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 14155-1:2003)	11.11.2003	EN 540:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek (ISO 14155-2:2003)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterilizace jednorázových zdravotnických prostředků obsahujících látky živočišného původu – Validace a průběžná kontrola sterilizace kapalnými chemickými sterilanty (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003 Sterilizátory pro zdravotnické účely – Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu – Požadavky a zkoušení	7.11.2003		
CEN	EN 14348:2005 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)	30.9.2005		

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 14408:2005 Tracheální trubice pro laserovou chirurgii – Požadavky na značení průvodní dokumentace (ISO 14408:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14534:2002 Oční optika – Kontaktní čočky a prostředky pro ošetřování kontaktních čoček – Všeobecné požadavky (ISO 14534:2002)	13.12.2002	EN ISO 14534:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2002)
CEN	EN 14561:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidních a tuberkulocidních účinků chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:1998 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro osteosyntézu – Zvláštní požadavky (ISO 14602:1998)	27.8.1998		
CEN	EN ISO 14607:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky (ISO 14607:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 14630:2008 Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky (ISO 14630:2008)	23.7.2008	EN ISO 14630:2005 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.7.2008)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgické masky – Požadavky a zkušební metody	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2003 Oční optika – Brýlové čočky – Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky (ISO 14889:2003)	7.11.2003	EN ISO 14889:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.11.2003)
CEN	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pro humánní použití – Vícemístné komory pro hyperbarickou terapii – Vlastnosti, požadavky na bezpečnost a zkoušení	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2000)	31.7.2002		
CEN	EN ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007)	9.8.2007	EN ISO 14971:2000 Pozn. 2.1	31.3.2010

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 15001:2004 Anestetické a respirační přístroje – Kompatibilita s kyslíkem (ISO 15001:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15002:2008 Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Pozn. 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2006 Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a zkušební metody – Část 1: Všeobecné požadavky aplikovatelné na všechny oftalmologické přístroje (ISO 15004-1:2006)	15.11.2006	EN ISO 15004:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2006)
CEN	EN ISO 15225:2000 Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat (ISO 15225:2000) EN ISO 15225:2000/A1:2004	31.7.2002 30.9.2005	 Pozn. 3	 Datum ukončení platnosti (31.8.2004)
CEN	EN 15424:2007 Sterilizace zdravotnických zařízení – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15747:2005 Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15883-1:2006 Čisticí a desinfekční zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky, definice a zkoušky (ISO 15883-1:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 15883-2:2006 Čisticí a desinfekční zařízení – Část 2: Požadavky a zkoušky čisticích a desinfekčních zařízení s tepelnou desinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické přístroje, nádoby, nástroje, skleněné přístroje, atd. (ISO 15883-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 15883-3:2006 Čisticí a desinfekční zařízení – Část 3: Požadavky a zkoušky čisticích a desinfekčních zařízení s tepelnou desinfekcí nádob pro lidské výměšky (ISO 15883-3:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 15883-4:2008 Mycí a desinfekční zařízení – Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a desinfekčních zařízení používající chemické desinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy (ISO 15883-4:2008)	23.7.2008		
CEN	EN ISO 16061:2008 Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty – Všeobecné požadavky (ISO 16061:2008)	19.2.2009	EN 12011:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2009)

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 16201:2006 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením – Environmentální ovládání pomůcek pro každodenní život (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2007 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2007)	27.2.2008	EN ISO 17510-1:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2008)
CEN	EN ISO 17510-2:2007 Dechová terapie spánkové apnoe – Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2007)	27.2.2008	EN ISO 17510-2:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2008)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Pozn. 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2005 Transportabilní systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky (ISO 18777:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 18778:2005 Respirační přístroje – Monitory pro malé děti – Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 18779:2005 Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí – Zvláštní požadavky (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993.A1:1997	10.8.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Gumové zdravotnické rukavice – Stanovení zbytkového prášku na povrchu (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Zvláštní požadavky (ISO 21534:2007)	9.11.2007	EN 12010:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.3.2008)

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 21535:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2007)	9.11.2007	EN 12563:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21536:2007 Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2007)	9.11.2007	EN 12564:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.3.2008)
CEN	EN ISO 21647:2004 Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti monitorů dýchacích plynů (ISO 21647:2004) EN ISO 21647:2004.AC:2006	30.9.2005 2.6.2006	EN 12598:1999 EN ISO 11196:1997 EN 864:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.5.2005)
CEN	EN ISO 21649:2006 Bezkontaktní injekční přístroje pro zdravotnické účely – Požadavky a zkušební metody (ISO 21649:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21969:2006 Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů (ISO 21969:2005)	7.9.2006	EN 13221:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 1: Analýza řízení rizika (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků – Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a původců přenosné spongiformní encefalopatie (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Vnější končetinové protézky a vnější ortézy – Požadavky a metody zkoušení (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky ve zdravotnických zařízeních pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – Metoda stanovení odolnosti proti penetraci mikrobiálních zárodků za mokra (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Ochranný oděv proti infekčním agens – Zkušební metoda odolnosti proti penetraci mikrobů za sucha (ISO 22612:2005)	30.9.2005		

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika – Zkoušení pomůcek hlezno-chodidlo a chodidlových jednotek – Požadavky a metody (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomů (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2008 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití – Část 2: Nefilterační hlediska (ISO 23328-2:2002)	19.2.2009	EN 13328-2:2002 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23747:2007 Anestetická a respirační zařízení – Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonární funkce spontánně dýchajících osob (ISO 23747:2007)	27.2.2008	EN 13826:2003 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (31.1.2008)
CEN	EN ISO 25539-1:2008 Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 1: Endovaskulární protězy	19.2.2009	EN 14299:2004 Pozn. 2.1	30.9.2011
CEN	EN ISO 25539-2:2008 Kardiovaskulární implantáty – Endovaskulární prostředky – Část 2: Cévní stenty (ISO 25539-2:2008)	19.2.2009	EN 14299:2004 Pozn. 2.1	30.9.2011
CEN	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepelemi. Mezní rozměry (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (31.5.1998)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Sluchadla – Část 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.2.2008)
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.1995)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 4. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy 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	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2004	2.7.2006		

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost IEC 60601-1-6:2006	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-8:2003 EN 60601-1-8:2004.A1:2006 IEC 60601-1-8:2003.A1:2006	22.12.2007 22.12.2007	 Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 a její změny	Datum ukončení platnosti (1.12.2006)
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV IEC 60601-2-1:1998 EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	14.11.2001 13.12.2002	 Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů IEC 60601-2-2:1998	13.12.2002	EN 60601-2-2:1993 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů IEC 60601-2-2:2006	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.10.2009)
Cenelec	EN 60522:1999 Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče IEC 60522:1999	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů IEC 60601-2-3:1991 EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995 18.11.1995	 Pozn. 3	

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů IEC 60601-2-7:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů 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	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii 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	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů – Ventilátory pro intenzivní péči IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů 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	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60580:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Měřidla součinu dávky a plochy IEC 60580:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů 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	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost novorozeneckých inkubátorů 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	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost transportních inkubátorů IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých sálavých ohříváčů 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	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů 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	Pozn. 3	

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-1:1990 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Pozn. 3	
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995	18.11.1995	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost sestav zdroje rentgenového záření a rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku IEC 60601-2-28:1993	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost radioterapeutických simulátorů IEC 60601-2-29:1999	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických simulátorů IEC 60601-2-29:2008	Toto je první zveřejnění	EN 60601-2-29:1999 Pozn. 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-31: Zvláštní požadavky na bezpečnost externích kardiostimulátorů s vnitřním zdrojem energie 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	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení IEC 60601-2-32:1994	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-33: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A1:1997 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Pozn. 3	
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007	27.11.2008	Pozn. 3	

Evropské organizace pro normalizaci (1)	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost příkrývek, podušek a matrací pro ohřívání ve zdravotnictví IEC 60601-2-35:1996	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 a její změna	Datum ukončení platnosti (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů 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	Pozn. 3	
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005	26.7.2006	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 a její změna	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-38: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrických nemocničních lůžek 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	Pozn. 3	
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro peritoneální dialýzu IEC 60601-2-39:1999	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Pozn. 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítilen IEC 60601-2-41:2000	14.11.2001		

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy IEC 60601-2-43:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na bezpečnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii IEC 60601-2-44:2001 EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002	14.11.2001 8.11.2005	EN 60601-2-44:1999 Pozn. 2.1 Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.12.2003)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-50: Zvláštní požadavky na bezpečnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů IEC 60601-2-50:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednonábových a vícekanálových elektrokardiografů IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii IEC 60627:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika – Audiometrické přístroje – Část 1: Tónové audiometry IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Pozn. 2.1	Datum ukončení platnosti (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometry – Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiometry – Část 3: Slyšitelné signály s krátkou dobou trvání pro audiometrické a neurootologické účely IEC 60645-3:1994	23.8.1996		
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky IEC 60601-1-2:2001 EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004	13.12.2002 22.12.2007	EN 60601-1-2:1993 Pozn. 2.1 Pozn. 3	Datum ukončení platnosti (1.11.2004)
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika – Audiometry – Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Pozn. 2.1	1.6.2010
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometry – Část 4: Přístroje pro rozšířenou audiometrii vysokými kmitočty IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Radioterapeutické přístroje – Souřadnice, pohyby a stupnice IEC 61217:1996 EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000 EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	14.11.2001 14.11.2001 27.11.2008	 Pozn. 3 Pozn. 3	
Cenelec	EN 61676:2002 Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii IEC 61676:2002	15.10.2003		
Cenelec	EN 62083:2001 Zdravotnické elektrické přístroje – Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie IEC 62083:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Zdravotnické elektrické přístroje – Charakteristiky digitálních rentgenových zařízení – Část 1: Stanovení pronikavé kvantové výkonnosti IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1-2: Stanovení detekční kvantové účinnosti – Detektory používané v mamografii IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1-3: Stanovení detekční kvantové účinnosti – Detektory pro dynamické zobrazování IEC 62220-1-3:2008	Toto je první zveřejnění		
Cenelec	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru IEC 62304:2006	27.11.2008		

Evropské organizace pro normalizaci ⁽¹⁾	Odkaz a název harmonizované normy (a referenční dokument)	První zveřejnění v Úředním věstníku	Odkaz na nahrazovanou normu	Datum ukončení presumpce shody nahrazované normy Poznámka 1
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky IEC 62366:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky IEC 60601-1-2:2007 (Modifikovaná)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 a její změny	Datum ukončení platnosti (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 3. Skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení IEC 60601-1-3:1994	18.11.1995		

⁽¹⁾ CEN: avenue Marnix 17, B-1000, Brusel, Belgie; tel.: (32-2) 5500811; fax: (32-2) 5500819 (<http://www.cen.eu>).

CENELEC: avenue Marnix 17, B-1000, Brusel, Belgie; tel.: (32-2) 5196871; fax: (32-2) 5196919 (<http://www.cenelec.org>).

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

Pozn. 1: Datum ukončení presumpce shody je obvykle datum ukončení platnosti (dup) stanovené Evropskou organizací pro normalizaci. Uživatelé těchto norem se však upozorňují na to, že v některých výjimečných případech tomu může být i jinak.

Pozn. 2.1: Nová (nebo pozměněná) norma je stejného rozsahu jako norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.2: Nová norma je širšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

Pozn. 2.3: Nová norma je užšího rozsahu než norma nahrazovaná. Od uvedeného data přestává u (částečně) nahrazované normy platit presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u těch produktů, jež spadají do rozsahu nové normy. Není dotčena presumpce shody se zásadními požadavky směrnice u produktů, které i nadále spadají do rozsahu (částečně) nahrazované normy, ale nespádají do rozsahu nové normy.

Pozn. 3: Dochází-li ke změnám, je referenčním dokumentem norma EN CCCC:YYYY, její předchozí změny, pokud existují, a nová, citovaná změna. Nahrazovanou normu (sloupec 4) proto tvoří norma EN CCCC:YYYY a její předchozí změny, pokud existují, ale bez nové, citované změny. Od uvedeného data přestává u nahrazované normy platit presumpce shody se základními požadavky směrnice.

POZNÁMKA:

- Veškeré informace o dostupnosti norem lze obdržet buď od Evropských organizací pro normalizaci nebo od národních orgánů pro normalizaci. Jejich seznam je v příloze směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ⁽¹⁾, ve znění směrnice 98/48/ES ⁽²⁾.
- Zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku Evropské unie* neznamená, že uvedené normy jsou k dispozici ve všech jazycích Společenství.
- Tento seznam nahrazuje všechny předchozí seznamy zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Komise zajišťuje aktualizaci tohoto seznamu.
- Více informací o harmonizovaných normách je k dispozici na adrese: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ Úř. věst. L 217, 5.8.1998, s. 18.