

**Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993  
o zdravotníckych pomôckach**

(Text s významom pre EHP)

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice)

(2013/C 22/02)

ESO <sup>(1)</sup>	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov (a referenčný dokument)	Prvá publikácia v Ú. v. ES/Ú. v. EÚ	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory (Konsolidovaný text)	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť	30.9.2005	EN 455-1:1993 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 3 : Požiadavky a skúšobné metódy na biologické hodnotenie	9.8.2007	EN 455-3:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 4: Požiadavky a skúšobné metódy minimálnej trvanlivosti	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	9.8.2007		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Pľúcne ventilátory. Časť 3: Osobitné požiadavky na núdzové a prenosné ventilátory	7.7.2010	EN 794-3:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky	19.2.2009	EN 1041:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.8.2011)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazívne tonometre. Časť 3: Špecifické požiadavky na elektromechanické systémy na meranie tlaku krvi	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazívne tonometre. Časť 4: Skúšobné postupy na určenie celkovej presnosti systému automatických neinvazívnych tonometrov	30.9.2005		
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Tracheotomické rúrky. Časť 2: Pediatrické tracheotomické rúrky	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénoxidové sterilizátory. Požiadavky a skúšobné metódy (Konsolidovaný text)	2.12.2009	EN 1422:1997 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1618:1997 Neintravaskulárne katétre. Skúšobné metódy	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Nástroje	7.7.2010	EN 1639:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Zariadenie	7.7.2010	EN 1640:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Materiály	7.7.2010	EN 1641:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2011 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Dentálne implantáty	27.4.2012	EN 1642:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN 1707:1996 Pripájacie kužele so 6~ (Luer) kužeľovitou na striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje. Poistné kužele	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheálne rúrky a spojky	7.7.2010	EN 1782:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie. Cestné ambulancie	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Dýchacie vaky anestetických prístrojov	7.7.2010	EN 1820:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 1865-3:2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 3: Nosidlá s veľkou nosnosťou	30.8.2012	EN 1865:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2012)
CEN	EN 1865-4:2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 4: Mechanicky ovládané transportné kreslo	30.8.2012	EN 1865:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.10.2012)
CEN	EN 1865-5:2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 5: Nosidlá s podvozkom	30.8.2012	EN 1865:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2012)
CEN	EN 1985:1998 Pomôcky pri chôdzi. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy	10.8.1999		

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty. Časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty. Časť 3: Súpravy vakov na krv zo zabudovaným príslušenstvom (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondómy z prírodného kaučukového latexu. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.8.2005)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respiračné zariadenie. Slovník (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestetické a dýchacie prístroje. Kužeľové spojky. Časť 1: Vonkajšie a vnútorné kužele (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestetické a dýchacie prístroje. Kužeľové spojky. Časť 2: Závitové nosné spojky (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Nízkotlakové hadice s koncovkami na používanie s medicínami plynmi (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Poznámka 3	Dátum uplynul (30.6.2012)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestetické odparovače. Plniace systémy špecifické pre určité anestetikum (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Tracheotomické rúrky. Časť 1: Rúrky a spojky pre dospelých (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Srdcovocievne implantáty. Protézy srdcových chlopní (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgické implantáty. Sterilné hydrocefalické shunty na jednorazové použitie a ich komponenty (ISO 7197: 2006 vrátane Opravy 1: 2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Laryngoskopy na tracheálnu intubáciu (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Potrubné systémy medicínnych plynov. Časť 1: Potrubné systémy pre stlačené plyny a vákuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Poznámka 3	Dátum uplynul (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Poznámka 3	Dátum uplynul (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Potrubné systémy medicínnych plynov. Časť 2: Odsávacie systémy odpadových anestetických plynov (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilné injekčné striekačky na jednorazové použitie. Časť 3: Samoblokujúce striekačky na imunizáciu pevnou dávkou (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilné injekčné striekačky na jednorazové použitie. Časť 4: Striekačky s prvkami brániacimi opakovanému použitiu (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 8185:2009 Zvlhčovače respiračného traktu používané v zdravotníctve. Všeobecné požiadavky na zvlhčovacie systémy (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentrátory kyslíka na zdravotnícke účely. Požiadavky na bezpečnosť (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 2: Anestetické dýchacie systémy (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 3: Prenosové a prijímacie systémy aktívnych odsávacích systémov anestetických plynov (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Poznámka 3	Dátum uplynul (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 4: Odparovače anestetík (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Koncové jednotky na potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Koncové jednotky na stlačené medicínálne plyny a vákuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Koncové jednotky na potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 2: Koncové jednotky na odsávacie systémy anestetických plynov (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Výmenníky tepla a vlhkosti na zvlhčovanie vdychovaných plynov u ľudí. Časť 1: Výmenníky tepla a vlhkosti na používanie pri respiračných objemoch nad 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Výmenníky tepla a vlhkosti (HMEs) na zvlhčovanie vdychovaných plynov. Časť 2: HMEs pre pacientov s tracheotómiou s minimálnym objemom vdychovaného vzduchu 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgické implantáty. Samozatváracia svorka na vnútrolebkovú aneurizmu (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 1: Elektricky poháňané odsávacie zariadenia. Požiadavky na bezpečnosť (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 2: Manuálne poháňané odsávacie zariadenia (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 3: Odsávacie zariadenia poháňané podtlakom alebo tlakom (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetika. Štruktúrne skúšky protéz dolných končatín. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regulátory tlaku pre medicínálne plyny. Časť 1 : Regulátory tlaku so zariadením na meranie prietoku a bez zariadenia na meranie prietoku (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regulátory tlaku na medicínálne plyny. Časť 2: Hlavné a vedľajšie regulátory tlaku (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regulátory tlaku na medicínálne plyny. Časť 3: Regulátory tlaku pripojené k ventilom fliaš na plyny (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 4: Nízkotlakové regulátory (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Zdvíhačlá na premiestňovanie osôb so zdravotným postihnutím. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.6.2007)

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilné intravaskulárne katétre na jednorazové použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 10555-1:1995, vrátane Amd 1:1999 a Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Pľúcne ventilátory na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné zhotovenie. Časť 2: Ventilátory na domácu starostlivosť pre pacientov závislých od respirátora (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Pľúcne ventilátory. Časť 4: Jednotlivé požiadavky na používateľom ovládané ručné dýchacie prístroje (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Pľúcne ventilátory na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné zhotovenie. Časť 6: Zariadenia na podporu dýchania pre domácu starostlivosť (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4: 2002 vrátane Zmeny Amd 1: 2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implementácii (ISO 10993- 6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993- 12:2012)	Toto je prvá publikácia	EN ISO 10993-12:2009 Poznámka 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 13: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov zdra- votníckych pomôcok z polymérov (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 14: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z keramických materiálov(ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 15: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z kovov a zliatin (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17: Stanovenie dovolených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid. Časť 1 : Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1 : Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky žiarenia (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške Bowieho a Dickovho typu na prienik pary (ISO 11140-3: 2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Zdravotnícke napájacie jednotky (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované na záver. Časť 2 : Validáčnej požiadavky na tvarovacie, tesniace a kompletačné postupy (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch. (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasery a laserové zariadenia. Skúšobná metóda a klasifikácia odolnosti chirurgických rúšok a prikrývok na ochranu pacienta pred laserom. Časť 1: Primárne vznietenie a priepustnosť (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasery a laserové zariadenia. Skúšobná metóda a klasifikácia odolnosti chirurgických rúšok alebo prikrývok na ochranu pacienta pred laserom. Časť 2: Sekundárne vznietenie (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Očné implantáty. Vnútroočné šošovky. Časť 8: Základné požiadavky (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Osobitné požiadavky na srdcové a cievne implantáty. Časť 2: Cievne protézy vrátane konduktov srdcových chlopní	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 12183:2009 Ručne poháňané invalidné kreslá. Požiadavky a skúšobné metódy	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektrické invalidné kreslá, skútre a ich nabíjačky. Požiadavky a skúšobné metódy	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Dýchacie hadice používané s anestetickými prístrojmi a ventilátormi	7.7.2010	EN 12342:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinické teplomery. Časť 1: Sklenené teplomery naplnené kovovou kvapalinou s maximálnym zariadením	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinické teplomery. Časť 2: Teplomery so zmenou typu fázy (bodová matica)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Lekárske teplomery. Časť 3: Kompaktné elektrické teplomery (predikatívne a nepredikatívne) s maximálnym vybavením	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinické teplomery. Časť 4: Kontinuálne elektrické teplomery	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Klinické teplomery. Časť 5: Vlastnosti infračervených ušných teplomerov (s maximálnym nastavením)	7.11.2003		

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 12870:2009 Očná optika. Okuliarové rámy. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Malé parné sterilizátory	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.9.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 3: Lyofilizácia (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 4: Technológie čistenia na mieste (CIP - Clean-in-place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP -Sterilisation in place) (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Poznámka 2.1	Dátum tohto uverejnenia
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 1: Rozprašovací systémy a ich komponenty	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 2: Hadice a spojky	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 3: Zariadenia na prívod kyslíka	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie fungicídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie. Letecké ambulancie. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícku výbavu umiestnenú v leteckej ambulancii	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Skúšobné metódy na primárne ošetrovanie poranenia. Časť 1: Absorpčné aspekty	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Skúšobné metódy na primárne ošetrovanie poranenia. Časť 2: Stupeň priepustnosti vlhkosti cez film	27.3.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13727:2012 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie bakteriocídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.11.2012)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentráty pre hemodialýzy a zodpovedajúce terapie	2.12.2009	EN 13867:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Záchrané systémy. Preprava inkubátorov. Časť 1: Požiadavky na rozhrania	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Záchrané systémy. Preprava inkubátorov. Časť 2: Systémové požiadavky	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Neaktívne zdravotnícke pomôcky. Požiadavky a skúšobné metódy na hydrofilnú bavlnenú gázu a hydrofilnú gázu z bavlny a viskózy	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Očná optika. Požiadavky na hotové okuliare	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Nízkotepelné parné a formaldehydové sterilizátory. Požiadavky a skúšanie	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie mykobaktericídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda (fáza 2, krok 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tracheálne rúrky v laserovej chirurgii. Požiadavky na označovanie a sprievodné informácie (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie fungicídnej alebo kvasinkocídnej aktivity na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie mykobaktericídnej alebo tuberkulocídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (	19.2.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14602:2011 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty na osteosyntézu. Osobitné požiadavky (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Prsné implantáty. Osobitné požiadavky (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Všeobecné požiadavky (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Chirurgické masky. Požiadavky a skúšobné metódy.	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Očná optika. Okuliarové šošovky. Základné požiadavky na hotové šošovky s neobrušenými okrajmi (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pre ľudí. Viacmiestne hyperbarické komory na terapeutické účely. Bezpečnostné požiadavky a skúšanie	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotníckej pomôcky (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestetické a dýchacie prístroje. Kompatibilita s kyslíkom (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15002:2008 Prístroje na meranie prietoku pripájané ku koncovým jednotkám potrubných rozvodov medicínálnych plynov (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologické prístroje. Základné požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Všeobecné požiadavky vzťahujúce sa na všetky oftalmologické prístroje (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastové nádoby na transfúziu do žily (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Očné implantáty. Viskoelastické materiály pre očnú chirurgiu (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 1: Všeobecné požiadavky, termíny, definície a skúšky (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 2: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou chirurgických nástrojov, anestetických prístrojov, nádob, nástrojov, sklenených predmetov a pod. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 3: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou nádob na ľudské vylučky (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 4: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s chemickou dezinfekciou termolabilných endoskopov (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Symboly na používanie označovania pre zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na označovanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich ftaláty	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Nástroje používané s neaktívnymi chirurgickými implanťami. Všeobecné požiadavky (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Technické pomôcky pre osoby so zdravotným postihnutím. Systémy na reguláciu životného prostredia na každodenný život (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Respiračná liečba spánkového apnoe. Časť 1: Zariadenia na respiračnú liečbu spánkového apnoe (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Respiračná liečba spánkového apnoe. Časť 2: Masky a používanie príslušenstva (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Informácie dodávané výrobcami na úpravu resterilizovateľných zdravotníckych pomôcok (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizácia výrobkov pre zdravotníctvo. Sterilizácia vlhkom parou. Požiadavky na priebeh, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke prostriedky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Prenosné systémy na kvapalnú kyslík na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Respiračné zariadenia. Monitory malých detí. Osobitné požiadavky (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Zariadenia na uchovávanie kyslíka a kyslíkových zmesí v zdravotníctve. Osobitné požiadavky (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Koľajnicové systémy na pripojenie zdravotníckeho vybavenia (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Pripojovacie kužele so 6~ (Luer) kuželovitou pre striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje. 1. časť: Všeobecné požiadavky (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Poznámka 3	Dátum uplynul (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Gumové zdravotnícke rukavice. Stanovenie zvyškového prachu na povrchu (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Osobitné požiadavky (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Špeci- fické požiadavky na implantáty bedrového kĺbu (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Špeci- fické požiadavky na implantáty kolenného kĺbu (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Bezihlové injektory na zdravotnícke účely. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Vysokotlakové flexibilné spojenia používané v systémoch s medicínalnými plynmi (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Očná optika. Hotové okuliarové šošovky (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 1: Používanie manažmentu rizika (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 2: Kontroly zdrojov, odber a manipulácia (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 3: Validácia odstraňovania a inaktivácie vírusov a faktorov prenosnej spongiformnej encefalopatie (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Vonkajšie protézy končatín a vonkajšie ortézy. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.4.2007)

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 22610:2006 Operačné plachty, plášte a oblečenie do čistého ovzdušia používané ako zdravotnícke pomôcky pre pacientov, zdra- votnícky personál a zariadenie. Skúšobná metóda odol- nosti proti penetrácii baktérií za mokra (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 22612:2005 Ochranné odevy proti infekčným látkam. Skúšobná metóda odolnosti proti suchému mikrobiálnemu prieniku (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetika. Skúšanie pomôcok členok-noha a častí nohy. Požiadavky a metódy (ISO 22675:2006)	9.8.2007		

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Dýchacie filtračné systémy na anestetické a respiračné účely. Časť 1: Skúšobná metóda na hodnotenie filtračnej účinnosti pomocou soli (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Dýchacie filtračné systémy na anestetické a respiračné účely. Časť 2: Nefiltračné aspekty (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestetické a dýchacie prístroje. Spirometre na určenie pľúcnej funkcie spontánne dýchajúcich ľudí (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Srdcovo-cievne implantáty. Vnútrocievne pomôcky. Časť 1: Vnútrocievne protézy (ISO 25539-1:2003 vrátane Zmeny Amd 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Srdcovo-cievne implantáty. Vnútrocievne pomôcky. Časť 2: Cievne stenty (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (21.3.2010)
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Spirometre určené na meranie času nútených vydýchnutých objemov u ľudí (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely s výmennými čepeľami. Pripájacie rozmery (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Poznámka 3	Dátum uplynul (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Neinvasívne tonometre. Časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-2:1995+A1:2009 EN 1060-1:1995+A2:2009 Poznámka 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Slúchadlá – Časť 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.2.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60522:1999 Stanovenie vlastnej filtrácie röntgenového žiariča IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Merače súčiny expozície a plochy IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky IEC 60601-1-2:2007 (Modifikovaná) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-3: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Ochrana pred žiarením pre diagnostické röntgenové zariadenia IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Použiteľnosť IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.6.2012)
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Použiteľnosť IEC 60601-1-6:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Poznámka 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-8: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Všeobecné požiadavky, skúšky a pokyny pre poplachové systémy v zdravotníckych elektrických prístrojoch a zdravotníckych elektrických systémoch IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.6.2012)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-10: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Požiadavky na vývoj fyziologických uzavretých riadiacich obvodov IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané na zdravotnú starostlivosť v domácom prostredí IEC 60601-1-11:2010 (*)	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-1: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektrónových urýchľovačov v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV IEC 60601-2-1:1998 (*)	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-2: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov a vysokofrekvenčných chirurgických prísľušenstiev IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť krátkovlnných terapeutických prístrojov 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	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-4: Osobitné požiadavky na bezpečnosť srdcových defibrilátorov IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-5: Osobitné požiadavky na bezpečnosť ultrazvukových fyzioterapeutických prístrojov IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-8: Osobitné požiadavky na bezpečnosť terapeutických röntgenových prístrojov pracujúcich v rozsahu od 10 kV do 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*)	14.11.2001	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-10: Osobitné požiadavky na bezpečnosť nervových a svalových stimulátorov IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*)	13.12.2002	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť ožarovačov pre gamaterapiu 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	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-12: Osobitné požiadavky na bezpečnosť pľúcnych ventilátorov. Ventilátory na intenzívnu starostlivosť IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-13: Osobitné požiadavky na bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti anestetických systémov 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	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-16: Osobitné požiadavky na bezpečnosť hemodialyzačných, hemodiafiltračných a hemofilteračných prístrojov IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-17: Osobitné požiadavky na bezpečnosť automaticky riadených brachyterapeutických zariadení pre afterloading. IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-18: Osobitné požiadavky na bezpečnosť endoskopických prístrojov 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	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-19: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti novorodeneckých inkubátorov IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996	Dátum uplynul (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-20: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti transportných inkubátorov IEC 60601-2-20:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.9.2012)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-21: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti detských sálavých ohrievačov IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996	Dátum uplynul (1.4.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť diagnostických a terapeutických laserových prístrojov IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-23: Osobitné požiadavky na bezpečnosť a základné vyhotovenie transkutánnych monitorov parciálneho tlaku IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-24: Osobitné požiadavky na bezpečnosť infúzných púmp a regulátorov IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-25: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektrokardiografov 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	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-26: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektroencefalografov IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-27: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane nevyhnutných funkčných vlastností elektrokardiografických monitorovacích prístrojov IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť zdrojov röntgenového žiarenia a röntgenových žiaričov na medicínsku diagnostiku IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť zdrojov röntgenového žiarenia a röntgenových žiaričov na medicínsku diagnostiku IEC 60601-2-28:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Poznámka 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-29: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti rádioterapeutických simulátorov IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.11.2011)
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-30: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane podstatných prevádzkových schopností neinvazívnych monitorov krvného tlaku s automatickým cyklovaním IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.2.2003)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Zdravotnícke elektrické zariadenia. Časť 2-33: Osobitné požiadavky na bezpečnosť prístrojov magnetickej rezonancie pre zdravotnícku diagnostiku. Revízia STN EN 60601-2-33: 2000 IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.2.2011)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008	30.8.2012		
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-34: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane podstatných prevádzkových schopností invazívnych monitorov krvného tlaku IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-35: Osobitné požiadavky na bezpečnosť prikrývkov, podušiek a matracov určených na vyhrievanie pre zdravotnícke použitie IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-36: Osobitné požiadavky na bezpečnosť zariadení na mimotelovo indukovanú litotripsiu IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti ultrazvukových zdravotníckych diagnostických a monitorovacích prístrojov IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-38: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektricky ovládaných nemocničných lôžok 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	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-39: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na peritoneálnu dialýzu IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.3.2011)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-40: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektromyografov a vyhodnocovačov evokovaných potenciálov IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-41: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných a vyšetrovacích svietidiel IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-41: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných a vyšetrovacích svietidiel IEC 60601-2-41:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.11.2012)
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-43: Osobitné požiadavky na bezpečnosť röntgenových zariadení na intervenčné postupy IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-43: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na intervenčné postupy IEC 60601-2-43:2010 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 + EN 60601-2-54:2009	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-44: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových zariadení na výpočtovú tomografiu IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.5.2012)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-45: Osobitné požiadavky na bezpečnosť mamografických röntgenových zariadení a mamografických stereotaktických prístrojov IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-46: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných stolov IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-47: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane základných požiadaviek na ambulančné elektrokardiografické systémy IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-49: Osobitné požiadavky na bezpečnosť viacúčelových monitorovacích prístrojov IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-50: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti detských fototerapeutických prístrojov IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.5.2012)
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-51: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane základných funkčných charakteristík jedno- a viackanálových elektrokardiografov na záznam a analýzu IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-52: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti zdravotníckych lôžok IEC 60601-2-52:2009 (**)	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 a jej zmena + EN 1970:2000 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.6.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-54: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových zariadení na skiaografiu a skiaskopiu IEC 60601-2-54:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.8.2012)
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostické röntgenové zobrazovacie prístroje. Charakteristiky sekundárnych clôn na všeobecné použitie a na mamografiu IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika. Audiometre. Časť 1: Audiometre na čistý tón IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometre. Časť 2: Prístroje na rečovú audiometriu IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika. Audiometrické zariadenia. Časť 3: Skúšobné signály s krátkym trvaním IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometre. Časť 4: Prístroje na audiometriu čistými tónmi v rozsahu vysokých frekvencií IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice IEC 61217:1996 (*)	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	27.11.2008	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.2.2011)
Cenelec	EN 61217:2012 Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 a jej zmeny Poznámka 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Zdravotnícke elektrické prístroje. Dozimetrické prístroje používané pri neinvazívnych meraniach napätia röntgenky v diagnostickej rádiológii IEC 61676:2002 (*)	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Poznámka 3	Dátum uplynul (1.3.2012)
Cenelec	EN 62083:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Požiadavky na bezpečnosť systémov na plánovanie rádioterapie IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62083:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Požiadavky na bezpečnosť systémov na plánovanie rádioterapie IEC 62083:2009 (*)	18.1.2011	EN 62083:2001 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.11.2012)
Cenelec	EN 62220-1:2004 Zdravotnícke elektrické prístroje. Charakteristiky digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1: Stanovenie kvantovej účinnosti detekcie IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Zdravotnícke elektrické prístroje. Vlastnosti digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1-2: Stanovenie detekčnej kvantovej účinnosti. Detektory používané v mamografii IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Vlastnosti digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1-3: Stanovenie detekčnej kvantovej účinnosti. Detektory používané pri dynamickom zobrazovaní IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-35: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prikrývkov, podušiek a matracov určených na vyhrievanie na zdravotnícke použitie IEC 80601-2-35:2009 (*)	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Poznámka 2.1	Dátum uplynul (1.11.2012)
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-58: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na odstraňovanie šošovky a prístrojov na vitrektómiu v očnej chirurgii IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-59: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti skriningových termografov na skrining ľudí s horúčkou IEC 80601-2-59:2008 (*)	18.1.2011		

(<sup>1</sup>) ESO: Európske organizácie pre normalizáciu:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

(\*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(\*\*) Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy sa opravuje (30.8.2012). Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

- Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou organizáciou pre normalizáciu. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.
- Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.
- Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.
- Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre tie výrobky, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice pre výrobky, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespádajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.
- Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma preto pozostáva z normy EN CCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice.

POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych organizácií pre normalizáciu alebo od národných orgánov pre normalizáciu. Ich zoznam je uvedený v prílohe smernice 98/34/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 98/48/EC .
- Európske organizácie pre normalizáciu prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a Cenelec uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné úrady pre normalizáciu potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku .
- Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamena, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
- Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.
- Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---