ISSN 1725-2415

Επίσημη Εφημερίδα C 16
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Έκδοση στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

54ο έτος
18 Ιανουαρίου 2011

Ανακοίνωση αριθ. | Περιεχόμενα | Σελίδα

IV *Πληροφορίες*

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ, ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2011/C 16/01 Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα [1] *(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)* 1

2011/C 16/02 Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [1] *(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)* 8

2011/C 16/03 Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro [1] *(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)* 37

EL

Τιμή: 3 EUR

[1] Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ, ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)

(2011/C 16/01)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης [1]	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» — Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» — Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση	23.7.2008	EN 980:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων	19.2.2009	EN 1041:1998 Σημείωση 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης ([1])	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα — Τροποποίηση 1	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξίδιο (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 10993-13:2010)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 10993-13:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσιμα (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης [1]	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Αιθυλενοξείδιο — Μέρος 1: — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για αποστείρωση υγρής θερμότητας (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13485:2003 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13824:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος ασηπτικών διεργασιών — Απαιτήσεις και καθοδήγηση	24.6.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 2: Σχέδια κλινικών ερευνών (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας, σήμανση και πληροφόρηση παρεχόμενη από τον κατασκευαστή	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για αγωγή βραδυαρρυθμίας (καρδιακοί βηματοδότες)	24.6.2005		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 45502-2-3:2010 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2-3: Ειδικές απαιτήσεις για συστήματα εμφύτευσης κοχλία και ακουστικά συστήματα εμφύτευσης προμήκη μυελού	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, σήμανση και πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής (*)	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2-1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για αγωγή βραδυαρρυθμίας (καρδιακοί βηματοδότες) (*)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2-2: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για τη θεραπεία της ταχυαρρυθμίας (συμπεριλαμβάνονται οι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές) (*)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2-3: Ειδικές απαιτήσεις για συστήματα εμφύτευσης κοχλία και ακουστικά συστήματα εμφύτευσης προμήκη μυελού (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Σημείωση 3	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Σημείωση 3	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
	EN 60601-1:1990/AC:1994	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 και οι τροποποιήσεις του Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης IEC 60601-1-6:2010 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων — Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		

(1) ΕΟΤ: Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης — CEN:
— 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).
(*) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

Σημείωση 1: Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («dow»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.

Σημείωση 2.1: Το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Σημείωση 2.2: Το νέο πρότυπο έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με τα αντικατασταθέντα πρότυπα. Την δεδομένη ημερομηνία, τα αντικατασταθέντα πρότυπα παύουν να παρέχουν τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Σημείωση 2.3: Το νέο πρότυπο έχει στενότερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το (εν μέρει) αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, για τα προϊόντα εκείνα τα οποία υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου. Το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας για προϊόντα, τα οποία εξακολουθούν να υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του (εν μέρει) αντικατασταθέντος προτύπου, αλλά τα οποία δεν υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου, παραμένει αμετάβλητη.

Σημείωση 3: Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο (στήλη 3) συνεπώς αποτελείται από το EN CCCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

— Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία του Συμβουλίου 98/34/ΕΚ (1) όπως τροποποιήθηκε από 98/48/ΕΚ (2).

(1) ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.
(2) ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18.

— Τα εναρμονισμένα πρότυπα εκδίδονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης στα αγγλικά (η CEN και η Cenelec τα δημοσιεύουν επίσης στα γαλλικά και στα γερμανικά). Ακολούθως, οι τίτλοι των εναρμονισμένων προτύπων μεταφράζονται σε όλες τις άλλες απαιτούμενες επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν φέρει ευθύνη για την ορθότητα των τίτλων οι οποίοι υποβάλλονται για δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα.

— Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών *Επίσημη Εφημερίδα* των *Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες.

— Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.

— Περισσότερες πληροφορίες σε
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)

(2011/C 16/02)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης ([1])	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Αποστείρωση — Αποστειρωτές ατμού — Μεγάλοι αποστειρωτές	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών	30.9.2005	EN 455-1:1993 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων	7.7.2010	EN 455-2:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης	9.8.2007	EN 455-3:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για προσδιορισμό χρόνου ζωής	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» — Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» — Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Αναπνευστήρες — Μέρος 1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας	2.12.2009	EN 794-1:1997 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Αναπνευστήρες — Μέρος 3: Ειδικές απαιτήσεις για αναπνευστήρες έκτακτης ανάγκης και διακομιδής	7.7.2010	EN 794-3:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση	23.7.2008	EN 980:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων	19.2.2009	EN 1041:1998 Σημείωση 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	7.7.2010		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 2: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για μηχανικά σφυγμομανόμετρα	7.7.2010	EN 1060-2:1995 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης της πίεσης αίματος	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 4: Διαδικασίες δοκιμής για τον προσδιορισμό της συνολικής ακρίβειας του συστήματος αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανομέτρων	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Μεταφερόμενες φιάλες αερίων — Αναγνώριση φιαλών αερίων (με εξαίρεση του υγραερίου LPG) — Μέρος 3: Κωδικοποίηση χρώματος	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 2: Παιδιατρικοί σωλήνες	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές αιθυλενοξειδίου — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	2.12.2009	EN 1422:1997 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Μη ενδοαγγειακοί καθετήρες — Μέθοδοι ελέγχου για συνήθεις ιδιότητες	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική — Εργαλεία	7.7.2010	EN 1639:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική — Εξοπλισμός	7.7.2010	EN 1640:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική -Υλικά	7.7.2010	EN 1641:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική — Οδοντικά εμφυτεύματα	7.7.2010	EN 1642:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Κωνικοί σύνδεσμοι 6 % (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό — Σύνδεσμοι ασφαλείας	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Τραχειοσωλήνες και σύνδεσμοι	7.7.2010	EN 1782:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους — Ασθενοφόρα	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης ([1])	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Ασκοί αναισθησίας	7.7.2010	EN 1820:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 1985:1998 Βοηθήματα βάδισης — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου	10.8.1999		

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος — Μέρος 2: Γραφικά σύμβολα για χρήση σε ετικέτες και φυλλάδια οδηγιών (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος — Μέρος 3: Συστήματα ασκού αίματος με ενσωματωμένα εξαρτήματα (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex) — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λεξιλόγιο (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Κωνικοί σύνδεσμοι — Μέρος 1: Κωνικοί σύνδεσμοι αρσενικοί και θηλυκοί (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Κωνικοί σύνδεσμοι — Μέρος 2: Κοχλιωτοί σύνδεσμοι φέροντες βάρος (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Συστήματα εύκαμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Εξατμιστήρες αναισθητικών αερίων — Συστήματα πλήρωσης εξειδικευμένα ως προς τη δραστική ουσία (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 1: Σωλήνες και σύνδεσμοι για χρήση σε ενήλικες (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Προσθέσεις καρδιακών βαλβίδων (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 7197:2009 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Στείρα, μιας χρήσης συστήματα παροχέτευσης και εξαρτήματα για υδροκεφαλία	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λαρυγγοσκόπια για τραχειακή διασωλήνωση (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 1: Συστήματα σωληνώσεων για ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 2: Συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Ενδομήτριες αντισυλληπτικές διατάξεις που περιέχουν χαλκό — Απαιτήσεις, δοκιμές (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 3: Αυτοαπενεργοποιούμενες σύριγγες για ανοσοποίηση σταθερής δόσης (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 4: Σύριγγες με μηχανισμό για την πρόληψη της επαναχρησιμοποίησης (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Υγραντήρες αναπνευστικής οδού για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για συστήματα ύγρανσης αναπνευστικού (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Συμπυκνωτές οξυγόνου για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Εξοπλισμός έγχυσης για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Σύνολα έγχυσης μιας χρήσης, που λειτουργούν με βαρύτητα (ISO 8536-4:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 2: Αναισθησιολογικά αναπνευστικά κυκλώματα (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 3: Συστήματα μεταφοράς και λήψης ενεργών συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικού αερίου (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 4: Διατάξεις παροχής αναισθητικών αερίων (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 5: Αναπνευστήρες αναισθησίας (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Τερματικές λήψεις για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 1: Τερματικές λήψεις για χρήση με ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Τερματικές λήψεις για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 2: Τερματικές λήψεις για συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 1: ΕΘΥ για χρήση με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 2: ΕΘΥ για χρήση σε ασθενείς με τραχειοστομία με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Αυτοκλειόμενη ενδοκρανιακή λαβίδα ανευρύσματος (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση οξυμέτρων παλμού για ιατρική χρήση (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 1: Ηλεκτρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 2: Χειροκίνητος εξοπλισμός αναρρόφησης (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 3: Εξοπλισμός αναρρόφησης που λειτουργεί με πηγή κενού ή πίεσης (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Προσθετική — Δομική δοκιμή προσθέσεων κάτω άκρων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.				
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με συσκευές μέτρησης παροχής (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Ανυψωτικά για τη μεταφορά ατόμων με ειδικές ανάγκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.6.2007)
Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.				
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Στείροι ενδοαγγειακοί καθετήρες μιας χρήσης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση — Μέρος 2: Αναπνευστήρες για κατ' οίκον φροντίδα για ασθενείς εξαρτώμενους από αναπνευστική υποστήριξη (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Αναπνευστήρες — Μέρος 4: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για χειροκίνητες συσκευές αναζωογόνησης (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση — Μέρος 1: Διατάξεις αναπνευστικής υποστήριξης για κατ' οίκον φροντίδα (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 3: Δοκιμές για γενοτοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα — Τροποποίηση 1	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξίδιο (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 10993-13:2010)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 10993-13:2009 Σημείωση 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 14: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από κεραμικά (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 15: Ταυτοποίηαη και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσιμα (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.8.2010)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Αιθυλενοξείδιο — Μέρος 1: — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για αποστείρωση υγρής θερμότητας (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 3 — Συστήματα δεικτών τάξης 2 για χρήση στη δοκιμή τύπου Bowie Dick για διείσδυση ατμού	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Μονάδες παροχών για ιατρική χρήση (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Λέιζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Μέθοδος δοκιμής και ταξινόμηση για την αντίσταση σε λέιζερ των χειρουργικών σκεπασμάτων ή/και των προστατευτικών καλυμμάτων των ασθενών — Μέρος 1: Κύρια ανάφλεξη και διείσδυση (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Λέιζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Μέθοδος δοκιμής και ταξινόμηση για την ανθεκτικότητα σε λέιζερ των χειρουργικών κουρτινών ή/και των καλυμμάτων προστασίας των ασθενών — Μέρος 2: Δευτεροβάθμια ανάφλεξη (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Οφθαλμικά εμφυτεύματα — Ενδοφθάλμιοι φακοί — Μέρος 8: Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11990:2003 Οπτική και όργανα οπτικής — Λέιζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ του κορμού του τραχειακού σωλήνα (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 2: Αγγειακές προσθέσεις συμπεριλαμβανομένων και καρδιακών βαλβίδων	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 3: Ενδοαγγειακά προϊόντα	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999 Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	14.10.2000		

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN 12183:2009 Χειροκίνητα τροχήλατα καθίσματα — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Ηλεκτροκίνητα τροχήλατα καθίσματα, αμαξίδια και οι φορτιστές τους — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	7.7.2010		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποιήσης ([1])	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Αναπνευστικοί σωλήνες προοριζόμενοι για χρήση με συσκευές αναισθησίας και αναπνευστήρες	7.7.2010	EN 12342:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 1: Γυάλινα θερμόμετρα μεγίστου με μεταλλικό υγρό	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 2: Θερμόμετρα τύπου αλλαγής φάσης (ψηφιοπίνακα)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 3: Επιδόσεις συμπαγών ηλεκτρικών θερμομέτρων μεγίστου (σύγκρισης και πρόβλεψης)	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 4: Απόδοση των ηλεκτρικών θερμομέτρων για συνεχή μέτρηση	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003 Κλινικά θερμόμετρα — Μέρος 5: Επίδοση ωτικών θερμομέτρων υπερύθρων (με διάταξη μεγίστου)	7.11.2003		

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 12870:2009 Οφθαλμική οπτική — Σκελετοί ομματοϋαλίων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Μικροί αποστειρωτές ατμού	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13485:2003 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 1: Συστήματα νεφελοποίησης και τα συστατικά τους μέρη	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 2: Σωληνώσεις και σύνδεσμοι	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 3: Συσκευές διοχέτευσης αέρα	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 13624:2003 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για όργανα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Ασθενοφόρα ιπτάμενα, πλωτά και δύσβατου εδάφους — Μέρος 1: Απαιτήσεις διεπαφής των προϊόντων για ιατρική χρήση για τη συνέχεια της φροντίδας του ασθενούς	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 1: Απορροφητικότητα	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 2: Ταχύτητα μετάδοσης υδρατμών σε επιδέσμους διαπερατού υμένα	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για όργανα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για κατασκευαστές, μεταποιητές και προϊόντα	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέρος 2: Μέθοδοι δοκιμής	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέρος 3: Απαιτήσεις επίδοσης και επίπεδα επίδοσης	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 13824:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος ασηπτικών διεργασιών — Απαιτήσεις και καθοδήγηση	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Πυκνά διαλύματα για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες	2.12.2009	EN 13867:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2003 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 1: Συνθήκες διεπαφής	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 2: Απαιτήσεις συστήματος	30.9.2005		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		
CEN	EN 14079:2003 Μη ενεργά προϊόντα για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις επίδοσης και μέθοδοι δοκιμής για απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και βισκόζη	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Οφθαλμική οπτική — Προδιαγραφές για έτοιμα προς χρήση ομματοϋάλια	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 2: Σχέδια κλινικών ερευνών (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14160:1998 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση μιας χρήσεως με ενσωματωμένα υλικά ζωϊκής προελεύσεως — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με υγρά χημικά αποστειρωτικά (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές με χαμηλή θερμοκρασία ατμού και με φορμαλδεΰδη — Απαιτήσεις και δοκιμές	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοβακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών στον ιατρικό τομέα, συμπεριλαμβανομένων των απολυμαντικών οργάνων — Μέθοδοι δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Τραχειακοί σωλήνες σχεδιασμένοι για χειρουργική με λέιζερ — Απαιτήσεις για σήμανση και συνοδευτικές πληροφορίες (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Οφθαλμική οπτική — Φακοί επαφής και προϊόντα φροντίδας φακών επαφής — Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Χημικά απολυμαντικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της μυκητοκτόνου και ζυμοκτόνου δράσης για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	15.11.2006		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης ([1])	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 14563:2008 Χημικά απολυμαντικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της μυκοβακτηριδιοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14607:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα μαστού — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Χειρουργικές μάσκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Οφθαλμική οπτική — Φακοί ματοϋαλίων — Θεμελιώδεις απαιτήσεις για άκοπους έτοιμους φακούς (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Δοχεία πίεσης για ανθρώπινη χρήση (PVHO) — Συστήματα θαλάμων πίεσης πολλών θέσεων για υπερβαρική θεραπεία — Επιδόσεις, απαιτήσεις ασφάλειας και δοκιμές	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Συσκευές μέτρησης ροής για σύνδεση με τερματικές μονάδες δικτύων διανομής ιατρικών αερίων (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Οφθαλμικά όργανα — Θεμελειώδεις απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις εφαρμοστέες σε όλα τα οφθαλμικά όργανα (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN 15424:2007 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεΰδη — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Σύνδεσμοι μικρής διαμέτρου οπής για υγρά και αέρια σε ιατρικές εφαρμογές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15798:2010 Οφθαλμικά εμφυτεύματα — Οφθαλμικά ιξωδοελαστικά προϊόντα (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης ([1])	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για χειρουργικά εργαλεία, αναισθησιολογικό εξοπλισμό, περιέκτες, σκεύη, υαλικά κλπ (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για περιέκτες ανθρώπινων αποβλήτων (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν χημική απολύμανση για θερμοευαίσθητα ενδοσκόπια (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 16061:2009 Όργανα για χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής για συστήματα ελέγχου περιβάλλοντος διαμονής-εργασίας (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 1: Εξοπλισμός θεραπείας της άπνοιας κατά τον ύπνο (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 2: Μάσκες και παρελκόμενα εξαρτήματα για την αγωγή (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των επαναποστειρώσιμων προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Μεταφερόμενα συστήματα υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Αναπνευστικός εξοπλισμός — Συσκευές παρακολούθησης βρεφών — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 18779:2005 Προϊόντα για ιατρική χρήση για εξοικονόμηση οξυγόνου και μιγμάτων οξυγόνου — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Συστήματα τροχιών για στήριξη ιατρικού εξοπλισμού (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Κωνικά εξαρτήματα με ένα άνοιγμα (luer) 6 % για σύριγγες, βελόνες και ορισμένες άλλες ιατρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Ιατρικά γάντια — Προσδιορισμός της αφαιρούμενης επιφανειακής πούδρας (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21647:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση συσκευών παρακολούθησης αναπνευστικών αερίων	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Ενετήρες χωρίς βελόνα για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Εύκαμπτες συνδέσεις υψηλής πίεσης για χρήση με συστήματα ιατρικών αερίων (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Οφθαλμική οπτική — Προσαρμοσμένοι φακοί ομματοϋαλίων (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.6.2008)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/ και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Εξωτερικές προσθέσεις άκρων και εξωτερικές ορθώσεις — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2007)
Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.				
CEN	EN ISO 22610:2006 Χειρουργικά καλύμματα, ποδιές και ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για ιατρική χρήση για ασθενείς, ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμό — Μέθοδος δοκιμής για τον προσδιορισμό της αντίστασης σε υγρή βακτηριακή διείσδυση (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Ενδυμασία για προστασία έναντι μολυσματικών παραγόντων — Μέθοδος δοκιμής για αντίσταση στη μικροβιακή διείσδυση υπό ξηρές συνθήκες (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006 Προσθετική — Δοκιμή διατάξεων αστραγάλου — ποδιού και μονάδων ποδιού — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.				
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 1: Μέθοδος δοκιμής αλατονέφους για την αξιολόγηση της απόδοσης διήθησης (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 2: Χαρακτηριστικά άλλα εκτός της διήθησης (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σπιρόμετρα μέτρησης μέγιστης εκπνευστικής ροής για την αξιολόγηση της πνευμονικής λειτουργίας σε αυθόρμητα αναπνέοντες ανθρώπους (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Ενδοαγγειακά προϊόντα — Μέρος 1: Ενδοαγγειακές προσθέσεις	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Ενδοαγγειακά προϊόντα — Μέρος 2: Αγγειακά στεντ (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 26782:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σπιρόμετρα που προορίζονται για τη μέτρηση χρονικά εξαναγκασμένων εκπνεόμενων όγκων σε ανθρώπους (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Χειρουργικά εργαλεία, νυστέρια με αποσυνδεδεόμενες λεπίδες, διαστάσεις εφαρμογής (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Ακουστικά βαρηκοΐας — Μέρος 13: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) IEC 60118-13:2004 (*)	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Προσδιορισμός του μόνιμου φιλτραρίσματος σωληνωτών διατάξεων ακτίνων X IEC 60522:1999 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μετρητές ακτινοβολίας με βάση το γινόμενο έκθεση-επιφάνεια IEC 60580:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Σημείωση 3	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	18.11.1995	Σημείωση 3	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
	EN 60601-1:1990/AC:1994	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 και οι τροποποιήσεις του + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 και οι τροποποιήσεις του Σημείωση 2.1	1.6.2012

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
	EN 60601-1:2006/AC:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις ασφαλείας για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα IEC 60601-1-1:2000 (*)	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό Πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα — Απαιτήσεις και δοκιμές IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004 (*)	22.12.2007	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα — Απαιτήσεις και δοκιμές IEC 60601-1-2:2007 (Τροποποιημένο) (*)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 και οι τροποποιήσεις του Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια — 3. Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις για προστασία από ακτινοβολία σε διαγνωστικό ακτινολογικό εξοπλισμό IEC 60601-1-3:1994 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-3: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Προστασία από ακτινοβολία σε διαγνωστικό ακτινολογικό εξοπλισμό IEC 60601-1-3:2008 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-4: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό πρότυπο: Προγραμματιζόμενα ηλεκτρικά ιατρικά συστήματα 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης IEC 60601-1-6:2004 (*)	2.7.2006		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης ([1])	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθε-ντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης IEC 60601-1-6:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης IEC 60601-1-6:2010 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 60601-1-6:2007 Σημείωση 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας — Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγερμού σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
	EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006 (*)	22.12.2007	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση- Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγερμού σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα IEC 60601-1-8:2006 (*)	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 και οι τροποποιήσεις του Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-10: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη φυσιολογικών ελεγκτών κλειστού βρόχου IEC 60601-1-10:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον IEC 60601-1-11:2010 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Ασφάλεια ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών — Μέρος 2-1: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια επιταχυντών ηλεκτρονίων στην περιοχή από 1 MeV μέχρι 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.6.2005)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών χειρουργικής υψηλής συχνότητας IEC 60601-2-2:2006 (*)	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.10.2009)
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-2: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών και εξαρτημάτων χειρουργικής υψηλής συχνότητας IEC 60601-2-2:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Σημείωση 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια θεραπευτικών συσκευών βραχέων κυμάτων 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-4: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια καρδιακών απινιδωτών IEC 60601-2-4:2002 (*)	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-5: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια υπερηχητικού εξοπλισμού φυσιοθεραπείας IEC 60601-2-5:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-7: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια γεννητριών υψηλής τάσης της ομάδας διαγνωστικών γεννητριών ακτίνων X IEC 60601-2-7:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας γεννητριών ακτίνων X για ακτινοθεραπεία 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-10: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών διέγερσης νεύρων και μυών 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-11: Ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας για θεραπευτικό εξοπλισμό ακτινών γ IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποιήσης ([1])	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*)	9.10.1999	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-12: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αναπνευστήρων — Αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας IEC 60601-2-12:2001 (*)	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-13: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση των αναισθητικών συστημάτων 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-16: Ειδικές απαιτήσεις για εξοπλισμό αιμοδιάλυσης, αιμοδιαδιήθησης και αιμοδιήθησης IEC 60601-2-16:1998 (*)	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-17: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών μεταφόρτισης αυτόματα ελεγχόμενης βραχυθεραπείας IEC 60601-2-17:2004 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ενδοσκοπικών συσκευών 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια θερμοκοιτίδων βρεφών 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (13.6.1998)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-19: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων βρεφών IEC 60601-2-19:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 και οι τροποποιήσεις του Σημείωση 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια μεταφερόμενων επωαστήρων IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-20: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων μεταφοράς IEC 60601-2-20:2009 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 60601-2-20:1996 Σημείωση 2.1	1.9.2012
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια θερμοκοιτίδων βρεφών με ακτινοβολία 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-21: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων βρεφών με ακτινοβολία IEC 60601-2-21:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 και οι τροποποιήσεις του Σημείωση 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών ακτίνων λέιζερ IEC 60601-2-22:1995 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-23: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών λειτουργίας, διαδερμικών συσκευών παρακολούθησης της μερικής πίεσης IEC 60601-2-23:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-24: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αντλιών έκχυσης και συσκευών ρύθμισης IEC 60601-2-24:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-25: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτροκαρδιογράφων 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.5.2002)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης ([1])	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-26: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτροεγκεφαλογράφων IEC 60601-2-26:2002 (*)	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-27: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της ουσιώδους επίδοσης, συσκευών ελέγχου στην ηλεκτροκαρδιογραφία IEC 60601-2-27:2005 (*)	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συγκροτημάτων πηγών ακτίνων Χ και συγκροτημάτων λυχνιών ακτίνων Χ για ιατρική διάγνωση IEC 60601-2-28:1993 (*)	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-28: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συγκροτημάτων λυχνιών ακτίνων Χ για ιατρική διάγνωση IEC 60601-2-28:2010 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 60601-2-28:1993 Σημείωση 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-29: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια προσομοιωτών ακτινοθεραπείας IEC 60601-2-29:1999 (*)	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-29: Ειδικές απαιτήσεις για την βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση προσομοιωτών ακτινοθεραπείας IEC 60601-2-29:2008 (*)	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Σημείωση 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-30: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών λειτουργίας, συσκευών ελέγχου της πίεσης του αίματος έμμεσα, αυτόματα και περιοδικά IEC 60601-2-30:1999 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-31: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξωτερικών βηματοδοτών καρδιάς με εσωτερική τροφοδότηση ρεύματος 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια παρελκομένων ακτινολογικού εξοπλισμού IEC 60601-2-32:1994 (*)	18.11.1995		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-33: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας για ιατρική διάγνωση IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 (*)	27.11.2008	Σημείωση 3	1.2.2011
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-34: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών άμεσου ελέγχου της πίεσης του αίματος IEC 60601-2-34:2000 (*)	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια κουβερτών, μαξιλαριών και στρωμάτων, που προορίζονται για θέρμανση κατά την ιατρική χρήση IEC 60601-2-35:1996 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών για λιθοτριψία που προκαλείται εξωσωματικά IEC 60601-2-36:1997 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ιατρικού διαγνωστικού εξοπλισμού και εξοπλισμού παρακολούθησης με υπερήχους 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.1.2008)
	EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005 (*)	26.7.2006	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.1.2008)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους IEC 60601-2-37:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 και οι τροποποιήσεις του Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-38: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτρικών νοσοκομειακών κρεβατιών 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	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.1.2003)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-39: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών περιτοναϊκής κάθαρσης IEC 60601-2-39:1999 (*)	14.11.2001		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-39: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού περιτοναϊκής διάλυσης IEC 60601-2-39:2007 (*)	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Σημείωση 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-40: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτρομυογράφων και των αντίστοιχα επικαλούμενων σε διέγερση συσκευών IEC 60601-2-40:1998 (*)	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-41: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων και φωτιστικών σωμάτων για διάγνωση IEC 60601-2-41:2000 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-41: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων και φωτιστικών σωμάτων για διάγνωση IEC 60601-2-41:2009 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 60601-2-41:2000 Σημείωση 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-43: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού ακτίνων Χ για ενδιάμεσες διαδικασίες IEC 60601-2-43:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-43: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού ακτίνων Χ για επεμβατικές διαδικασίες IEC 60601-2-43:2010 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 60601-2-43:2000 Σημείωση 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-44: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού ακτίνων-Χ για υπολογιστική τομογραφία IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002 (*)	8.11.2005	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-44: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού ακτίνων Χ για αξονική τομογραφία IEC 60601-2-44:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 και οι τροποποιήσεις του Σημείωση 2.1	1.5.2012

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-45: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια μαστογραφικού ακτινολογικού εξοπλισμού και μαστογραφικών στερεοτακτικών διατάξεων IEC 60601-2-45:2001 (*)	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-46: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των τραπεζών χειρουργικής IEC 60601-2-46:1998 (*)	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-47: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της βασικής απόδοσης, κινητών ηλεκτροκαρδιογραφικών συστημάτων IEC 60601-2-47:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-49: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού πολυλειτουργικής παρακολούθησης ασθενών IEC 60601-2-49:2001 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-50: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών φωτοθεραπείας βρεφών IEC 60601-2-50:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-50: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών φωτοθεραπείας βρεφών IEC 60601-2-50:2009 (*)	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Σημείωση 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-51: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της βασικής απόδοσης, μονοκαναλικών και πολυκαναλικών ηλεκτροκαρδιογράφων καταγραφής και ανάλυσης IEC 60601-2-51:2003 (*)	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-54: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση ακτινολογικού εξοπλισμού για ακτινολογία και ακτινοσκόπηση IEC 60601-2-54:2009 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Σημείωση 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Διαγνωστικός εξοπλισμός απεικόνισης με ακτίνες X — Χαρακτηριστικά αντισκεδαστικών πλεγμάτων γενικής χρήσης και μαστογραφίας IEC 60627:2001 (*)	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστα-θέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 60645-1:2001 Ηλεκτροακουστική — Ακοολογικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Ακοόμετρα καθαρού τόνου IEC 60645-1:2001 (*)	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Ακοόμετρα — Μέρος 2: Εξοπλισμός για ομιλιακή ακοομετρία IEC 60645-2:1993 (*)	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Ηλεκτροακουστική — Ακοολογικός εξοπλισμός — Μέρος 3: Σήματα δοκιμής βραχείας διάρκειας IEC 60645-3:2007 (*)	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Ακοόμετρα — Μέρος 4: Εξοπλισμός για την ακοομετρία σε μια διευρυμένη περιοχή υψηλών συχνοτήτων IEC 60645-4:1994 (*)	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Εξοπλισμός ραδιοθεραπείας — Συντεταγμένες, κινήσεις και βαθμίδες IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*)	27.11.2008	Σημείωση 3	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Δοσιμετρικά όργανα που χρησιμοποιούνται για μη επεμβατική μέτρηση της τάσης σωλήνα ακτίνων X στη διαγνωστική ακτινολογία IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*)	7.7.2010	Σημείωση 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Απαιτήσεις ασφαλείας συστημάτων σχεδιασμού ακτινοθεραπείας IEC 62083:2000 (*)	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Απαιτήσεις ασφαλείας συστημάτων σχεδιασμού ακτινοθεραπείας IEC 62083:2009 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 62083:2001 Σημείωση 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων X — Μέρος 1: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας κβαντικής ανίχνευσης IEC 62220-1:2003 (*)	24.6.2004		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων Χ — Μέρος 1-2: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας ανίχνευσης — Ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται στην μαστογραφία IEC 62220-1-2:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων Χ — Μέρος 1-3: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας ανίχνευσης — Ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται στη δυναμική απεικόνιση IEC 62220-1-3:2008 (*)	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων — Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού IEC 62304:2006 (*)	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 62366:2008 Ιατρικές συσκευές — Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές IEC 62366:2007 (*)	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-35: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών θέρμανσης που χρησιμοποιούν κουβέρτες, καλύμματα και στρώματα και προορίζονται για θέρμανση των ασθενών σε ιατρικές πράξεις IEC 80601-2-35:2009 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 60601-2-35:1996 Σημείωση 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-58: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση διατάξεων αφαίρεσης φακού και διατάξεων χειρουργικής αφαίρεσης υαλοειδών σωμάτων για οφθαλμική χειρουργική IEC 80601-2-58:2008 (*)	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-59: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμογράφων με οθόνη για την ανακάλυψη ανθρώπινου πυρετού IEC 80601-2-59:2008 (*)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		

(1) ΕΟΤ: Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης — CEN:
— 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).

(*) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

Σημείωση 1: Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («dow»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.

Σημείωση 2.1: Το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Σημείωση 2.2: Το νέο πρότυπο έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με τα αντικατασταθέντα πρότυπα. Την δεδομένη ημερομηνία, τα αντικατασταθέντα πρότυπα παύουν να παρέχουν τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Σημείωση 2.3: Το νέο πρότυπο έχει στενότερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το (εν μέρει) αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, για τα προϊόντα εκείνα τα οποία υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου. Το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας για προϊόντα, τα οποία εξακολουθούν να υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του (εν μέρει) αντικατα-σταθέντος προτύπου, αλλά τα οποία δεν υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου, παραμένει αμετάβλητη.

Σημείωση 3: Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο (στήλη 3) συνεπώς αποτελείται από το EN CCCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

— Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία του Συμβουλίου 98/34/CE [1] όπως τροποποιήθηκε από 98/48/CE [2].

— Τα εναρμονισμένα πρότυπα εκδίδονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης στα αγγλικά (η CEN και η CENELEC τα δημοσιεύουν επίσης στα γαλλικά και στα γερμανικά). Ακολούθως, οι τίτλοι των εναρμονισμένων προτύπων μεταφράζονται σε όλες τις άλλες απαιτούμενες επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν φέρει ευθύνη για την ορθότητα των τίτλων οι οποίοι υποβάλλονται για δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα.

— Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες.

— Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.

— Περισσότερες πληροφορίες σε
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

---

[1] ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.
[2] ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18.

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας)

(2011/C 16/03)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης [1]	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» — Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» — Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση	23.7.2008	EN 980:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Θρεπτικά υλικά για τη μικροβιολογία — Κριτήρια απόδοσης για θρεπτικά υλικά	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13485:2003 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13532:2002 Γενικές απαιτήσεις in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση για αυτοδιάγνωση	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Εκτίμηση της απόδοσης in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Δοκιμή σταθερότητας για in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Εξάλειψη ή μείωση της διακινδύνευσης λοίμωξης σχετικής με τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Διαδικασίες δειγματοληψίας για δοκιμή αποδοχής διαγνωστικών προϊόντων in vitro για ιατρική χρήση — Θέματα στατιστικής	21.11.2003		

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN 14136:2004 Χρήση προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας για την αξιολόγηση της επίδοσης των διαδικασιών in vitro διαγνωστικών εξετάσεων	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση in vitro — Υποδοχείς μιας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων, άλλων πλην αίματος, από ανθρώπους	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Περιέκτες μιας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Απαιτήσεις για το περιεχόμενο και την παρουσίαση των διαδικασιών μέτρησης αναφοράς (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Απαιτήσεις για πιστοποιημένα υλικά αναφοράς και για το περιεχόμενο της υποστηρικτικής τεκμηρίωσης (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro — Απαιτήσεις για συστήματα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος για αυτοέλεγχο για τη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 1: Όροι, ορισμοί και γενικές απαιτήσεις (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 2: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Σημείωση 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 3: In vitro διαγνωστικά όργανα για επαγγελματική χρήση (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Σημείωση 2.1	31.12.2012

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης (1)	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
CEN	EN ISO 18113-4:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 3: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για αυτοδοκιμή (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Σημείωση 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 5: In vitro διαγνωστικά όργανα για αυτοδοκιμή (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Σημείωση 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για καταλυτική συγκέντρωση των ενζύμων που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Δοκιμές κλινικών εργαστηρίων και συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro — Δοκιμές επιδεκτικότητας μολυσματικών παραγόντων και εκτίμηση της επίδοσης διατάξεων δοκιμής αντιμικροβιακής επιδεκτικότητας — Μέρος 1: Μέθοδος αναφοράς για την in vitro δοκιμή ενεργότητας των αντιμικροβιακών παραγόντων έναντι γοργά αναπτυσσομένων αεροβικών βακτηρίων που εμπλέκονται σε μολυσματικές ασθένειες (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Απαιτήσεις ασφαλείας για ηλεκτρικό εξοπλισμό για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση — Μέρος 2-101: Ειδικές απαιτήσεις για διαγνωστικό ιατρικό εξοπλισμό in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Τροποποιημένο)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Ηλεκτρικός εξοπλισμός για μετρήσεις, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση — Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας EMC — Μέρος 2-6: Ειδικές απαιτήσεις — Εξωσωματικός διαγνωστικός (IVD) ιατρικός εξοπλισμός IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων — Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
Cenelec	EN 62366:2008 Ιατρικές συσκευές — Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) ΕΟΤ: Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης — CEN:
— 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).

Σημείωση 1: Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («dow»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.

Σημείωση 2.1: Το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Σημείωση 2.2: Το νέο πρότυπο έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με τα αντικατασταθέντα πρότυπα. Την δεδομένη ημερομηνία, τα αντικατασταθέντα πρότυπα παύουν να παρέχουν τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

Σημείωση 2.3: Το νέο πρότυπο έχει στενότερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το (εν μέρει) αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, για τα προϊόντα εκείνα τα οποία υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου. Το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας για προϊόντα, τα οποία εξακολουθούν να υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του (εν μέρει) αντικατα-σταθέντος προτύπου, αλλά τα οποία δεν υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου, παραμένει αμετάβλητη.

Σημείωση 3: Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο (στήλη 3) συνεπώς αποτελείται από το EN CCCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

— Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Τυποποίησης είτε στους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα στην οδηγία του Συμβουλίου 98/34/ΕΚ [1] όπως τροποποιήθηκε από 98/48/ΕΚ [2].

— Τα εναρμονισμένα πρότυπα εκδίδονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης στα αγγλικά (η CEN και η CENELEC τα δημοσιεύουν επίσης στα γαλλικά και στα γερμανικά). Ακολούθως, οι τίτλοι των εναρμονισμένων προτύπων μεταφράζονται σε όλες τις άλλες απαιτούμενες επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν φέρει ευθύνη για την ορθότητα των τίτλων οι οποίοι υποβάλλονται για δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα.

— Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις κοινοτικές γλώσσες.

— Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.

— Περισσότερες πληροφορίες σε
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

---

[1] ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.
[2] ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18.

Τιμή συνδρομής 2011 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 100 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	770 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, DVD, μία έκδοση την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην Επίσημη Εφημερίδα L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η Επίσημη Εφημερίδα στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο DVD.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_el.htm

Το EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: http://europa.eu

Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL