

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Wykaz tytułów i numerów norm zharmonizowanych z dyrektywą)

(2008/C 304/06)

ESO (*)	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustyka — Aparaty słuchowe — Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 Uwaga 2.1	Termin minął (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego (IEC 60522:1999)	—	—
Cenelec	EN 60580:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna-powierzchnia (IEC 60580:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa (IEC 60601-1:1988)	—	—
	Zmiana A1:1993 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Uwaga 3	—
	Zmiana A2:1995 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Uwaga 3	—
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne (IEC 60601-1:2005)	EN 60601-1:1990 ze zmianami Uwaga 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Uwaga 2.1	Termin minął (1.12.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania (IEC 60601-1-2:2001)	EN 60601-1-2:1993 Uwaga 2.1	Termin minął (1.11.2004)
	Zmiana A1:2006 do EN 60601-1-2:2001 (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004)	-	1.3.2009
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Elektryczne urządzenia medyczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania (IEC 60601-1-2:2007 (Zmodyfikowana))	EN 60601-1-2:2001 ze zmianą Uwaga 2.1	—

ESO (*)	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastą- pionej Uwaga 1
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-3: Ogólne wymagania bezpieczeństwa — 3. Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania ochrony przed promieniowaniem urządzeń rentgenowskich diagnostycznych (IEC 60601-1-3:1994)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem rentgenowskich zestawów diagnostycznych (IEC 60601-1-3:2008)	EN 60601-1-3:1994 Uwaga 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane (IEC 60601-1-4:1996)	—	—
	Zmiana A1:1999 do EN 60601-1-4:1996 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	Uwaga 3	Termin minął (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Użyteczność (IEC 60601-1-6:2004)	—	—
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Użyteczność (IEC 60601-1-6:2006)	EN 60601-1-6:2004 Uwaga 2.1	—
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-8: Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca — Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych (IEC 60601-1-8:2003)	—	—
	Zmiana A1:2006 do EN 60601-1-8:2004 (IEC 60601-1-8:2003/A1:2006)	Uwaga 3	Termin minął (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych (IEC 60601-1-8:2006)	EN 60601-1-8:2004 ze zmianą	—
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektryczne urządzenia medyczne — Część 1-10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych — Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów automatycznych (IEC 60601-1-10:2007)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie od 1 MeV do 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998)	—	—
	Zmiana A1:2002 do EN 60601-2-1:1998 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	Uwaga 3	Termin minął (1.6.2005)

ESO (*)	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastą- pionej Uwaga 1
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 Uwaga 2.1	Termin minął (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości (IEC 60601-2-2:2006)	EN 60601-2-2:2000 Uwaga 2.1	1.10.2009
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej (IEC 60601-2-3:1991)	—	—
	Zmiana A1:1998 do EN 60601-2-3:1993 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	Uwaga 3	Termin minął (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca (IEC 60601-2-4:2002)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej (IEC 60601-2-5:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-7: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zasilaczy rentgenowskich do generatorów rentgenowskich diagnostycznych (IEC 60601-2-7:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 1 MV (IEC 60601-2-8:1987)	—	-
	Zmiana A1:1997 do EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	Uwaga 3	Termin minął (1.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni (IEC 60601-2-10:1987)	—	—
	Zmiana A1:2001 do EN 60601-2-10:2000 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	Uwaga 3	Termin minął (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń terapeutycznych wykorzystujących promieniowanie gamma (IEC 60601-2-11:1997)	—	—
	Zmiana A1:2004 do EN 60601-2-11:1997 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	Uwaga 3	Termin minął (1.9.2007)

ESO (*)	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastą- pionej Uwaga 1
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-12: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa respiratorów — Respiratory do opieki w stanie krytycznym (IEC 60601-2-12:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych (IEC 60601-2-13:2003)	— Uwaga 2.3	—
	Zmiana A1:2007 do EN 60601-2-13:2006 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)	Uwaga 3	1.3.2010
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemo-filtracji (IEC 60601-2-16:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Uwaga 2.1	Termin minął (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych (IEC 60601-2-18:1996)	—	—
	Zmiana A1:2000 do EN 60601-2-18:1996 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	Uwaga 3	Termin minął (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-19: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek dla noworodków (IEC 60601-2-19:1990)	—	—
	Zmiana A1:1996 do EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	Uwaga 3	Termin minął (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-20: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek transportowych (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-21: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków (IEC 60601-2-21:1994)	—	—
	Zmiana A1:1996 do EN 60601-2-21:1994 (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	Uwaga 3	Termin minął (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-22: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych (IEC 60601-2-22:1995)	—	—

ESO (*)	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastą- pionej Uwaga 1
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie krwi (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:1997 Uwaga 2.1	Termin minął (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji (IEC 60601-2-24:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów (IEC 60601-2-25:1993)	—	—
	Zmiana A1:1999 do EN 60601-2-25:1995 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	Uwaga 3	Termin minął (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 Uwaga 2.1	Termin minął (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym (IEC 60601-2-27:2005)	EN 60601-2-27:1994 Uwaga 2.1	Termin minął (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-28: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zespołów promienników rentgenowskich i promienników rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej (IEC 60601-2-28:1993)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-29: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa symulatorów radioterapeutycznych (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Uwaga 2.1	Termin minął (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:1995 Uwaga 2.1	Termin minął (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-31: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zewnętrznych stymulatorów serca z wewnętrznym źródłem zasilania (IEC 60601-2-31:1994)	—	—
	Zmiana A1:1998 do EN 60601-2-31:1995 (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	Uwaga 3	Termin minął (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-32: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rentgenowskich towarzyszących (IEC 60601-2-32:1994)	—	—

ESO (*)	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastą- pionej Uwaga 1
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-33: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej (IEC 60601-2-33:2002) + Corrigendum 11.2008	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Uwaga 2.1	Termin minął (1.7.2005)
	Zmiana A1:2005 do EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	Uwaga 3	Termin minął (1.11.2008)
	Zmiana A2:2008 do EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A2:2007)	Uwaga 3	1.2.2011
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi, urządzeń monitorujących ciśnienie krwi metodą inwazyjną (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:1995 Uwaga 2.1	Termin minął (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-35: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa koców, poduszek i materacy przeznaczonych do ogrzewania w zastosowaniach medycznych (IEC 60601-2-35:1996)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej (IEC 60601-2-36:1997)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-37: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa medycznych urządzeń ultradźwiękowych diagnostycznych i monitorujących (IEC 60601-2-37:2001)	—	—
	Zmiana A1:2005 do EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)	Uwaga 3	Termin minął (1.1.2008)
	Zmiana A2:2005 do EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	Uwaga 3	1.12.2008
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-37: Wymagania szczegółowe, dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących (IEC 60601-2-37:2007)	EN 60601-2-37:2001 ze zmianami Uwaga 2.1	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-38: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łóżek szpitalnych z napędem elektrycznym (IEC 60601-2-38:1996)	—	—
	Zmiana A1:2000 do EN 60601-2-38:1996 (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	Uwaga 3	Termin minął (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-39: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do dializy otrzewnowej (IEC 60601-2-39:1999)	—	—

ESO (*)	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastą- pionej Uwaga 1
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-39: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów urządzeń do dializy otrzewnowej (IEC 60601-2-39:2007)	EN 60601-2-39:1999 Uwaga 2.1	1.3.2011
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji potencjałów wywołanych (IEC 60601-2-40:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-41: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych (IEC 60601-2-41:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-43: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich w procedurach interwencyjnych (IEC 60601-2-43:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-44: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej (IEC 60601-2-44:2001)	EN 60601-2-44:1999 Uwaga 2.1	Termin minął (1.7.2004)
	Zmiana A1:2003 do EN 60601-2-44:2001 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	Uwaga 3	Termin minął (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammografów i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:1998 Uwaga 2.1	Termin minął (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych (IEC 60601-2-46:1998)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych (IEC 60601-2-47:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta (IEC 60601-2-49:2001)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-50: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fototerapii noworodków (IEC 60601-2-50:2000)	—	—
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi rejestrujących i analizujących elektrokardiografów jednokanałowych i wielokanałowych (IEC 60601-2-51:2003)	—	—

ESO (*)	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastą- pionej Uwaga 1
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące — Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii (IEC 60627:2001)	—	—
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustyka — Urządzenia audiologiczne — Część 1: Audiometry tonowe (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Uwaga 2.1	Termin minął (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometry — Część 2: Urządzenia do audiometrii słownej (IEC 60645-2:1993)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiometry — Część 3: Krótkotrwałe dźwiękowe sygnały pomiarowe stosowane w audiometrii i otoneurologii (IEC 60645-3:1994)	—	—
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustyka — Urządzenia audiometryczne — Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe (IEC 60645-3:2007)	EN 60645-3:1995 Uwaga 2.1	1.6.2010
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometry — Część 4: Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości (IEC 60645-4:1994)	—	—
Cenelec	EN 61217:1996 Urządzenia radioterapeutyczne — Współrzędne, ruchy i skale (IEC 61217:1996)	—	—
	Zmiana A1:2001 do EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A1:2000)	Uwaga 3	Termin minął (1.12.2003)
	Zmiana A2:2008 do EN 61217:1996 (IEC 61217:1996/A2:2007)	Uwaga 3	1.2.2011
Cenelec	EN 61676:2002 Medyczne urządzenia elektryczne — Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej (IEC 61676:2002)	—	—
Cenelec	EN 62083:2001 Medyczne urządzenia elektryczne — Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego (IEC 62083:2000)	—	—
Cenelec	EN 62220-1:2004 Medyczne urządzenia elektryczne — Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego — Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji (IEC 62220-1:2003)	—	—
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne — Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego — Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji — Detektory stosowane w mammografii (IEC 62220-1-2:2007)	—	—



ESO (*)	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastą- pionej Uwaga 1
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych — Procesy cyklu życia oprogramowania (IEC 62304:2006)	—	—
Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne — Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych (IEC 62366:2007)	—	—

(\*) ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

- CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, tel: (32-2) 550 08 11, fax: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>)
- Cenelec: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussels, tel: (32-2) 519 68 71, fax: (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel: (33) 492 94 42 12, fax: (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>)

Uwaga 1: Zasadniczo datą ustania domniemania zgodności jest data wycofania („dow”) określona przez europejską organizację normalizacyjną, nie mniej użytkownicy tych norm powinni zdawać sobie sprawę, że w wyjątkowych przypadkach może być inaczej.

Uwaga 2.1: Zakres normy nowej (lub ze zmianami) jest taki sam, jak normy zastąpionej. W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy.

Uwaga 2.3: Zakres nowej normy jest węższy niż normy zastąpionej. W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy (częściowo) zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy, dla tych produktów, które objęte są zakresem nowej normy. Domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy dla produktów, które objęte są zakresem (częściowo) zastąpionej normy, ale nie są objęte zakresem nowej normy, pozostaje bez zmian.

Uwaga 3: W przypadku zmian, normą zharmonizowaną jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, jeżeli istnieją, oraz nową podaną zmianą. Zatem norma zastąpiona (kolumna 3) obejmuje EN CCCC:YYYY i jej wcześniejsze zmiany, jeżeli istnieją, ale bez podanej nowej zmiany. W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy.

Przykład: Dla EN 60601-1:1990 stosuje się:

CENELEC	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa (IEC 60601-1:1988) [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990]	— [Nie ma normy zastąpionej]	—
	Zmiana A1:1993 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990 +A1:1993 do EN 60601-1:1990]	Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN 60601-1:1990]	—
	Zmiana A2:1995 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995) [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990 +A1:1993 do EN 60601-1:1990 +A2:1995 do EN 60601-1:1990]	Uwaga 3 ([Normą zastąpioną jest EN 60601-1:1990 + A1:1993])	—
	Zmiana A13:1996 do EN 60601-1:1990 [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990 + A1:1993 do EN 60601-1:1990 + A2:1995 do EN 60601-1:1990 + A13:1996 do EN 60601-1:1990]	Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]	Termin minął (1.7.1996)