

**A Bizottság közleménye a Tanács irányelvének bevezetése tárgyában 93/42/EGK**

(2005/C 103/02)

(Az EGT-re vonatkozó szöveg)

*Az irányelvhez harmonizált szabványok címeinek és hivatkozási számainak közzététele*

Európai szabványosítási szervezet	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja Megjegyzés 1
CEN/ CENELEC	EN 46003:1999 Minőségügyi rendszerek. Orvostechikai eszközök. Külön követelmények az EN ISO 9003 alkalmazásához	NINCS	—
CENELEC	EN 60118-13:1997 Hallókészülékek. 13. rész: Elektromágneses összeférhetőség (EMC) (IEC 60118-13:1997)	NINCS	—
CENELEC	EN 60522:1999 Röntgensövek állandó (ön)szűrésének meghatározása (IEC 60522:1999)	NINCS	—
CENELEC	EN 60580:2000 Gyógyászati villamos készülékek. Dózismezőszorzat-mérők (IEC 60580:2000)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények (IEC 60601-1:1988)	NINCS	—
	A1:1993 módosítás az EN 60601-1:1990-hez (IEC 60601-1:1988/A1:1991)	Megjegyzés 3	—
	A2:1995 módosítás az EN 60601-1:1990-hez (IEC 60601-1:1988/A2:1995)	Megjegyzés 3	—
	A13:1996 módosítás az EN 60601-1:1990-hez	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (1996.07.01.)
CENELEC	EN 60601-1-1:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 1-1. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos rendszerek biztonsági követelményei (IEC 60601-1-1:2000)	EN 60601-1-1:1993 +A1:1996 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2003.12.01.)
CENELEC	EN 60601-1-2:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok (IEC 60601-1-2:2001)	EN 60601-1-2:1993 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2004.11.01.)

Európai szabványosítási szervezet	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja Megjegyzés 1
CENELEC	EN 60601-1-3:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények. 3. Kiegészítő szabvány: Általános követelmények diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelmére (IEC 60601-1-3:1994)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-1-4:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 1-4 rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Programozható gyógyászati villamos rendszerek (IEC 60601-1-4:1996)	NINCS	—
	A1:1999 módosítás az EN 60601-1-4:1996-hoz (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (2002.12.01.)
CENELEC	EN 60601-2-1:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-1. rész: Elektronyorsítók biztonsági követelményei az 1 MeV-50 MeV tartományban (IEC 60601-2-1:1998)	NINCS	—
	A1:2002 módosítás az EN 60601-2-1:1998-hoz (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	Megjegyzés 3	2005.06.01.
CENELEC	EN 60601-2-2:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-2:1998)	EN 60601-2-2:1993 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2003.08.01.)
CENELEC	EN 60601-2-3:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Rövidhullámú terápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-3:1991)	NINCS	—
	A1:1998 módosítás az EN 60601-2-3:1993-hoz (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (2001.07.01.)
CENELEC	EN 60601-2-4:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-4. rész: Szívdefibrillátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-4:2002)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-5:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-5. rész: Ultrahangos fizioterápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-5:2000)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-7:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-7. rész: Diagnosztikai röntgenerátorok nagyfeszültségű generátorainak egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-7:1998)	NINCS	—

Európai szabványosítási szervezet	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja Megjegyzés 1
CENELEC	EN 60601-2-8:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: A 10kV-1MV tartományban működő terápiás röntgenberendezések biztonsági követelményei (IEC 60601-2-8:1987)	NINCS	—
	A1:1997 módosítás az EN 60601-2-8:1997-hez (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (1998.06.01.)
CENELEC	EN 60601-2-9:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Biztonsági követelmények radioterápiában, villamos csatlakoztatású sugárzási detektorokkal használt, pácienssel érintkező dózismérők számára) (IEC 60601-2-9:1996)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-10:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-10. rész: Ideg- és izomstimulátorok egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-10:1987)	NINCS	—
	A1:2001 módosítás az EN 60601-2-10:2000-hez (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (2004.11.01.)
CENELEC	EN 60601-2-11:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Gamma-sugár terápiás készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-11:1997)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-16:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-16. rész: Hemodialízis-, hemodiafiltrációs és hemofiltrációs készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-16:1998)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-17:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Távvezérlésű, automatikus mozgató, gamma-sugárzó, utántöltő (afterloading) berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-17:1989)	NINCS	—
	A1:1996 módosítás az EN 60601-2-17:1996-hoz (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (1997.03.01.)
CENELEC	EN 60601-2-17:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 2-17. rész: Automatikus működésű, brachyterápiás utántöltő (afterloading) berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 és módosítása Megjegyzés 2.1	2007.03.01.
CENELEC	EN 60601-2-18:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Endoszkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-18:1996)	NINCS	—
	A1:2000 módosítás az EN 60601-2-18:1996-hoz (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (2003.08.01.)

Európai szabványosítási szervezet	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja Megjegyzés 1
CENELEC	EN 60601-2-19:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Csecsemőinkubátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-19:1990)	NINCS	—
	A1:1996 módosítás az EN 60601-2-19:1996-hoz (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (1998.06.13.)
CENELEC	EN 60601-2-20:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Hordozható inkubátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-21:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Sugárzó csecsemőmelegítő egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-21:1994)	NINCS	—
	A1:1996 módosítás az EN 60601-2-21:1994-hez (IEC 60601-2-21:1994/A1:1996)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (1998.06.13.)
CENELEC	EN 60601-2-22:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Diagnosztikai és terápiás lézerkészülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-22:1995)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-23:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-23. rész: Transzkután parciálisnyomás-figyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működést (IEC 60601-2-23:1999)	EN 60601-2-23:1997 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2003.01.01.)
CENELEC	EN 60601-2-24:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Infúziós pumpák és szabályozók biztonsági követelményei (IEC 60601-2-24:1998)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-25:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-25. rész: Elektrokardiográfok egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-25:1993)	NINCS	—
	A1:1999 módosítás az EN 60601-2-25:1995-höz (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (2002.05.01.)
CENELEC	EN 60601-2-26:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Elektroencefalográfok egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-26:1994)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-26:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-26. rész: Elektroencefalográfok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-26:2002)	EN 60601-2-26:1994 Megjegyzés 2.1	2006.03.01.

Európai szabványosítási szervezet	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja Megjegyzés 1
CENELEC	EN 60601-2-27:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Elektrokardiográf-monitorok készülékek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-27:1994)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-28:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Egyedi biztonsági követelmények gyógyászati diagnosztikai röntgen-sugárforrásegyeségekre és röntgenszóvevényeségekre (IEC 60601-2-28:1993)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-29:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 2-29. rész: Radioterápiás szimulátorok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 +A1:1996 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2002.04.01.)
CENELEC	EN 60601-2-30:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-30. rész: Automatikus mérésismétlésű, közvetetten mérő vérnyomásfigyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető teljesítményjellemzőket (IEC 60601-2-30:1999)	EN 60601-2-30:1995 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2003.02.01.)
CENELEC	EN 60601-2-31:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-31. rész: Belső tápforrású, külső szívritmus-szabályozók egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-31:1994)	NINCS	—
	A1:1998 módosítás az EN 60601-2-31:1995-höz (IEC 60601-2-31:1994/A1:1998)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (2001.01.01.)
CENELEC	EN 60601-2-32:1994 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Egyedi biztonsági követelmények röntgenberendezésekhez kapcsolódó készülékekre (IEC 60601-2-32:1994)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-33:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Gyógyászati diagnosztikai mágneses rezonanciás berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-33:1995)	NINCS	—
	A11:1997 módosítás az EN 60601-2-33:1995-höz	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (1998.06.13.)
CENELEC	EN 60601-2-33:2002 Gyógyászati villamos készülékek. 2-33. rész: Gyógyászati diagnosztikai mágneses rezonanciás berendezések biztonsági követelményei (IEC 60601-2-33:2002)	EN 60601-2-33:1995 és módosítása Megjegyzés 2.1	2005.07.01.
CENELEC	EN 60601-2-34:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi, az alapvető működésre is vonatkozó biztonsági követelményei (IEC 60601-2-34:2000)	EN 60601-2-34:1995 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2003.11.01.)

Európai szabványosítási szervezet	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja Megjegyzés 1
CENELEC	EN 60601-2-35:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Gyógyászati melegítőtakarók, -párnák és -matracok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-35:1996)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-36:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Extrakorporális működtetésű közüző készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-36:1997)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-37:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és megfigyelő-berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-37:2001)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-38:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2-38. rész: Villamos működtetésű kórházi ágyak biztonsági követelményei (IEC 60601-2-38:1996)	NINCS	—
	A1:2000 módosítás az EN 60601-2-38:1996-hoz (IEC 60601-2-38:1996/A1:1999)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (2003.01.01.)
CENELEC	EN 60601-2-39:1999 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dialízálókészülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-39:1999)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-40:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-40. rész: Elektromiográfok és kiváltottválasz-készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-40:1998)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-41:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-41. rész: Sebészeti és diagnosztikai lámpatestek egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-41:2000)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-43:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-43. rész: Intervencionális eljárásokhoz használt röntgenberendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-43:2000)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-44:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Számítógépes rétegfelvételek készítő röntgenberendezések biztonsági követelményei (IEC 60601-2-44:2001)	EN 60601-2-44:1999 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2004.07.01.)
	A1:2003 módosítás az EN 60601-2-44:2001-hez (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	Megjegyzés 3	2005.12.01.

Európai szabványosítási szervezet	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja Megjegyzés 1
CENELEC	EN 60601-2-45:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-45. rész: Mammográfias röntgenberendezések és mammográfias sztereotaxiás készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-45:2001)	EN 60601-2-45:1998 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2004.07.01.)
CENELEC	EN 60601-2-46:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-46. rész: Műtőasztalok biztonsági követelményei (IEC 60601-2-46:1998)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-47:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-47. rész: Ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek egyedi, a lényegi működésre is vonatkozó biztonsági követelményei (IEC 60601-2-47:2001)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-49:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések egyedi biztonsági követelményei (IEC 60601-2-49:2001)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-50:2002 Gyógyászati villamos készülékek. 2-50. rész: Csecsemő-fényterápiás készülékek biztonsági követelményei (IEC 60601-2-50:2000)	NINCS	—
CENELEC	EN 60601-2-51:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-51. rész: Egy- és többcsatornás, regisztráló és analizáló elektrokardiográfok biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési követelményeket (IEC 60601-2-51:2003)	NINCS	—
CENELEC	EN 60627:2001 Diagnosztikai röntgenképkalkoló berendezések. Általános célú és mammográfias, szórt sugárzás elleni rácsok jellemző adatai (IEC 60627:2001)	NINCS	—
CENELEC	EN 60645-1:2001 Elektroakusztika. Audiológiai berendezések. 1. rész: Tisztahang-audiométerek (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Megjegyzés 2.1	Az időpont lejárt (2004.10.01.)
CENELEC	EN 60645-2:1997 Audiométerek. 2. rész: A beszédhang-audiometria készülékei (IEC 60645-2:1993)	NINCS	—
CENELEC	EN 60645-3:1995 Audiométerek. 3. rész: Rövid idejű hallásvizsgáló jelek audiometriai és neurootológiai célokra (IEC 60645-3:1994)	NINCS	—

Európai szabványosítási szervezet	A szabvány hivatkozási száma és címe (Hivatkozási dokumentum)	A helyettesített szabvány hivatkozási száma	A helyettesített szabvány feltételezett megfelelőségének megszűnési időpontja Megjegyzés 1
CENELEC	EN 60645-4:1995 Audiométerek. 4. rész: Készülékek kiterjesztett nagyfrekvenciás audiometriához (IEC 60645-4:1994)	NINCS	—
CENELEC	EN 61217:1996 Radioterápiás berendezések. Koordináták, mozgások és skálák (IEC 61217:1996)	NINCS	—
	A1:2001 módosítás az EN 61217:1996-hoz (IEC 61217:1996/A1:2000)	Megjegyzés 3	Az időpont lejárt (2003.12.01.)
CENELEC	EN 61223-3-1:1999 Készülékek állapotfelmérése és időszakos vizsgálata gyógyászati képzőképző diagnosztikai osztályokon. 3-1. rész: Átvételi vizsgálatok. Felvételi és átvilágító röntgenberendezések képzőképzési jellemzői (IEC 61223-3-1:1999)	NINCS	—
CENELEC	EN 61223-3-4:2000 Kiértékelés és időszakos felülvizsgálat gyógyászati képzőképző osztályokon. 3-4. rész: Átvételi vizsgálatok. Fogászati röntgenberendezések képzőképző teljesítőképessége (IEC 61223-3-4:2000)	NINCS	—
CENELEC	EN 61676:2002 Gyógyászati villamos készülékek. Diagnosztikai radiológiában használt dozimetriás műszerek a röntgensóvesztés nem invazív mérésére (IEC 61676:2002)	NINCS	—
CENELEC	EN 62083:2001 Gyógyászati villamos készülékek. Sugárterápiás, besugárzástervező rendszerek biztonsági követelményei (IEC 62083:2000)	NINCS	—
CENELEC	EN 62220-1:2004 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképző készülékek jellemzői. 1. rész: A detektív kvantumhatások meghatározása (IEC 62220-1:2003)	NINCS	—

1. megjegyzés: A megfelelőség feltételezésének megszűnési időpontja általában az európai szabványosítási szervezet által meghatározott visszavonási időpont („dow”), de ezen szabványok alkalmazóinak figyelemmel kell lenniük arra, hogy kivételes esetekben ez más is lehet.
- 2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány alkalmazási területe ugyanaz, mint a helyettesített szabványé. A megadott időponttól kezdve a helyettesített szabvány nem szolgálat alapot az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelőség feltételezéséhez.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány az EN CCCC:YYYY, ennek korábbi módosításai, ha voltak ilyenek, és az új, megadott módosítás. A helyettesített szabvány (4. oszlop) ezért az EN CCCC:YYYY-ből és annak korábbi módosításaiból áll, ha voltak ilyenek, de az új, megadott módosítás nélkül. A megadott időponttól kezdve a helyettesített szabvány nem szolgálat alapot az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelőség feltételezéséhez.



Példa: Az EN 60601-1:1990-re az alábbiak vonatkoznak:

CENELEC	EN 60601-1:1990 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági követelmények (IEC 60601-1:1988) [A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990]	NINCS [Nincs helyettesített szabvány]	—
	A1:1993 módosítás az EN 60601-1:1990-hez (IEC 60601-1:1988/A1:1991) [A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990 +A1:1993 az EN 60601-1:1990-hez]	3. megjegyzés [A helyettesített szabvány az EN 60601-1:1990]	—
	A2:1995 módosítás az EN 60601-1:1990-hez (IEC 60601-1:1988/A2:1995) [A hivatkozott szabvány az is EN 60601-1:1990 +A1:1993 az EN 60601-1:1990-hez +A2:1995 az EN60601-1:1990-hez]	3. megjegyzés [A helyettesített szabvány az EN 60601-1:1990 + A1:1993]	—
	A13:1996 az EN 60601-1:1990-hez [A hivatkozott szabvány az EN 60601-1:1990 +A1:1993 az EN 60601-1:1990-hez +A2:1995 az EN 60601-1:1990-hez +A13:1996 az EN 60601-1:1990-hez]	3. megjegyzés [A helyettesített szabvány az EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]	Az időpont lejárt (1996.07.01.)