

Αριθμός 109

**ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002, 2003 ΚΑΙ 2004
ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ (ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ)
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΤΟΥ 2003**

Γνωστοποίηση σύμφωνα με το άρθρο 7 του Νόμου

Η Ανάπληρώτρια Διευθύντρια του Τμήματος Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, ως αρμόδια αρχή για την εφαρμογή των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003 και σύμφωνα με το άρθρο 7 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002, 2003 και 2004, γνωστοποιεί στον Πίνακα που ακολουθεί τους τίτλους και αριθμούς των τεχνικών προδιαγραφών, τήρηση των οποίων προσδίδει τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις σύμφωνα με τους περί Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003.

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 285	Αποστείρωση – Κλίβανοι αποστείρωσης Ατμού – Μεγάλοι Κλίβανοι
CEN	EN 375:2001	Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση.
CEN	EN 376:2002	Πληροφορίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν τα <i>in vitro</i> διαγνωστικά αντιδραστήρια για αυτοδοκιμή.
CEN	EN 455-1	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης – Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές έναντι οπών.
CEN	EN 455-3	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης – Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές για βιολογική αξιολόγηση.
CEN	EN 475	Ιατρικά βοηθήματα - Ηλεκτρικά σήματα συναγερμού.
CEN	EN 540	Κλινική διερεύνηση ιατρικών συσκευών για ανθρώπινη χρήση
CEN	EN 550	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων – Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο.
CEN	EN 455-2:2000	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων.
CEN	EN 552 A1	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων - Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με ακτινοβολία.
CEN	EN 552:1994/ A2: 2000	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με ακτινοβολία.
CEN	EN 554	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων - Επικύρωση και συνήθης έλεγχος της αποστείρωσης με την υγρή θερμότητα
CEN	EN 556	Αποστείρωση ιατρικών βοηθημάτων - Απαιτήσεις Ιατρικών βοηθημάτων και επισήμανση "στείρο".

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 556-1:2001	Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που επισημαίνονται ως «Στείρα» — Μέρος 1: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που αποστειρώνονται στην τελική φάση.
CEN	EN 591:2001	Οδηγίες χρήσεως διαγνωστικών οργάνων <i>in vitro</i> για επαγγελματική χρήση
CEN	EN 592:2002	Οδηγίες χρήσεως διαγνωστικών οργάνων <i>in vitro</i> για αυτοδοκιμή
CEN	EN 600	Προφυλακτικά αρρένων φυσικού ελαστικού λατέξ
CEN	EN 737-1	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 1: Τερματικές μονάδες για συμπιεσμένα ιατρικά αέρια και κενό
CEN	EN 737-2	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 2: Σύστημα καθαρισμού αποκομιδής ιατρικού αερίου
CEN	EN 737-2/A1	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 2: Σύστημα καθαρισμού αποκομιδής ιατρικού αερίου
CEN	EN 737-3	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 3: Σωληνώσεις για συμπιεσμένα ιατρικά αέρια και κενό
CEN	EN 737-3/A1	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 3: Σωληνώσεις για συμπιεσμένα ιατρικά αέρια και κενό
CEN	EN 737-4	Συστήματα σωληνώσεων ιατρικού αερίου – Μέρος 4: Τερματικές μονάδες για συστήματα καθαρισμού αναισθητικού αερίου
CEN	EN 738-1	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με μετρητικές συσκευές ροής
CEN	EN 738-1:1997 A1: 2002	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με συσκευές μέτρησης ροής.
CEN	EN 738-2	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης διακλάδωσης και γραμμής
CEN	EN 738-3	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 3: Ρυθμιστές πίεσης ενσωματωμένοι με βαλβίδες κυλίνδρων
CEN	EN 738-3:1998 A1: 2002	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 3: Ρυθμιστές πίεσης ενσωματωμένοι στις βαλβίδες φιαλών.
CEN	EN 738-4	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης προορισμένοι για ενσωμάτωση σε ιατρικό εξοπλισμό
CEN	EN 738-4:1998 A1: 2002	Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης προοριζόμενοι για ενσωμάτωση σε ιατρικό εξοπλισμό.
CEN	EN 739	Συναρμολογήσεις χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια.
CEN	EN 739-1:1998 A1: 2002	Συστήματα ευκάμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια.
CEN	EN 740	Αναισθητικοί σταθμοί εργασίας και τα τμήματα των – Ειδικές απαιτήσεις
CEN	EN 793	Ειδικές απαιτήσεις για ασφάλεια μονάδων ιατρικών προμηθειών

ΕΟΤ(*)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 794-1	Συσκευές αέρωσης πνευμόνων – Μέρος 1: Ειδικές απαιτήσεις για συσκευές αέρωσης εντατικής φροντίδας
CEN	EN 794-1: 1997 A1: 2000	Αναπνευστήρες — Μέρος 1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας.
CEN	EN 794-2	Συσκευές αέρωσης πνευμόνων – Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για συσκευές αέρωσης για χρήση οικιακής φροντίδας
CEN	EN 794-3	Αναπνευστήρες – Μέρος 3 : Ειδικές απαιτήσεις για έκτακτη ανάγκη και φορητοί αναπνευστήρες.
CEN	EN 864	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές: Καπνόμετρα για ανθρώπινη χρήση. Ιδίες απαιτήσεις
CEN	EN 865	Οξύμετρα παλμού – Ειδικές απαιτήσεις
CEN	EN 867-2	Μη-Βιολογικά συστήματα για χρήση σε κλιβάνους αποστείρωσης Μέρος 2: Δείκτες διαδικασίας αποστείρωσης Α τάξης.
CEN	EN 867-3	Μη-Βιολογικά συστήματα για χρήση σε κλιβάνους αποστείρωσης Μέρος 3 Προδιαγραφή δεικτών Β τάξης για χρήση στη δοκιμή Bowie και Dick.
CEN	EN868-1	Υλικά και συστήματα συσκευασίας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που προορίζονται για αποστείρωση – Μέρος 1: Ειδικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου
CEN	EN 980:2003	Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση.
CEN	EN 1041	Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή με ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό
CEN	EN 1060-1	Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
CEN	EN 1060-1:1998 A1: 2002	Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.
CEN	EN 1060-2	Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 2: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για μηχανικά σφυγμομανόμετρα
CEN	EN 1060-3	Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης αρτηριακής πίεσης
CEN	EN 1089-3	Μεταφερόμενοι κύλινδροι αερίων – Ταυτοποίηση κυλίνδρων – Μέρος 3: κωδικοποίηση χρωμάτων
CEN	EN 1089-3/A1	Μεταφερόμενοι κύλινδροι αερίων – Ταυτοποίηση κυλίνδρων – Μέρος 3: κωδικοποίηση χρωμάτων
CEN	EN 1174-1	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Εκτίμηση πληθυσμού μικροοργανισμών στο προϊόν – Μέρος 1: Απαιτήσεις
CEN	EN 1174-2	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Εκτίμηση πληθυσμού μικροοργανισμών στο προϊόν – Μέρος 2: Οδηγίες
CEN	EN 1174-3	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Εκτίμηση πληθυσμού μικροοργανισμών στο προϊόν – Μέρος 2: Οδηγός για μεθόδους επιβεβαίωσης μικροβιολογικών τεχνικών
CEN	EN 1280-1	Συστήματα γέμιση ειδικού παράγοντα για αναισθητικά συστήματα εξάτμισης – Μέρος 1: Συστήματα γέμισης ορθογώνιου κλειδώματος

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 1280-1: 1997 A1: 2000	Συστήματα γέμιση ειδικού παράγοντα για αναισθητικά συστήματα εξάτμισης – Μέρος 1: Συστήματα γέμισης ορθογώνιου κλειδώματος
CEN	EN 1281-1	Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός – κωνικοί σύνδεσμοι – Μέρος 1: Κώνοι και υποδοχές
CEN	EN 1281-1/A1	Αναπνευστικά μηχανήματα και μηχανήματα αναισθησίας – Κωνικοί συνδετήρες. Μέρος 1 : Κώνοι και φήσιες.
CEN	EN 1281-2	Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός – κωνικοί σύνδεσμοι – Μέρος 2: Βιδωτοί σύνδεσμοι βάρους (Τροποποιημένο ISO 5356-2:1987)
CEN	EN 1282-1	Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός – Σωλήνες Τραχειοτομής – Μέρος 1: Σωλήνες για χρήση σε ενήλικες
CEN	EN 1282-2	Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός – Σωλήνες Τραχειοτομής – Μέρος 2: Παιδιατρικοί Σωλήνες
CEN	EN 1422	Αποστειρωτές για ιατρικούς σκοπούς – Αποστειρωτές Οξειδίου Αιθυλενίου – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
CEN	EN 1618	Καθετήρες εκτός των ενδοαγγειακών καθετήρων – Μέθοδοι δοκιμών για κοινές ιδιότητες
CEN	EN 1639	Οδοντιατρική – Ιατρικές συσκευές για οδοντιατρική - Όργανα
CEN	EN 1640	Οδοντιατρική – Ιατρικές συσκευές για οδοντιατρική - Εξοπλισμός
CEN	EN 1642	Οδοντιατρική – Ιατρικές συσκευές για οδοντιατρική – Οδοντιατρικά εμφυτεύματα
CEN	EN 1707	Κωνικές εφαρμογές με 6%(Luer) λαμπές για σύριγγες, βελόνες και συγκεκριμένα άλλα ιατρικά μηχανήματα – εφαρμογές λουκέτου
CEN	EN 1782	Τραχειακοί σωλήνες και σύνδεσμοι
CEN	EN 1789:1999 A1: 2003	Ιατρικά οχήματα και ο εξοπλισμός τους — Ασθενοφόρα οχήματα.
CEN	EN 1819	Λαρυγγοσκόπια για τραχειακή διασωλήνωση – Ειδικές απαιτήσεις
CEN	EN 1820	Αναισθητικοί σάκοι αποθήκευσης
CEN	EN 1865	Προδιαγραφές για φορεία και άλλο εξοπλισμό διαχείρισης ασθενών για χρήση σε ασθενοφόρα δρόμου
CEN	EN 1970	Ρυθμιζόμενα κρεβάτια για ανάπηρα άτομα – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών.
CEN	EN 1985	Βοηθήματα βαδίσματος – Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
CEN	EN ISO 4074: 2002	Ανδρικά προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2002).
CEN	EN ISO 4135: 2001	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λεξιλόγιο (ISO 4135:2001)
CEN	EN ISO 8185	Υγροποιητές για ιατρική χρήση – Γενικές απαιτήσεις για συστήματα υγροποίησης
CEN	EN ISO 8359	Συσσωρευτές οξυγόνου για ιατρική χρήση – Απαιτήσεις για ασφάλεια

ΕΟΤ(*)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN ISO 9360-1	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγραση των αναπνεόμενων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 1: ΕΘΥ για χρήση με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-1:2001).
CEN	EN ISO 9360-2:2002	Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγραση των αναπνεόμενων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 2: ΕΘΥ για χρήση σε ασθενείς με τραχειοστομία με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-2:2001).
CEN	EN ISO 9703-3	Σήματα συναγερμού αναισθησιολογικής και αναπνευστικής φροντίδας — Μέρος 3: Οδηγίες για εφαρμογή ειδών συναγερμού (ISO 9703-3:1998)
CEN	EN ISO 10079-1	Ιατρικός Εξοπλισμός Αναρρόφησης. Μέρος 1 : Ηλεκτρικός Εξοπλισμός Αναρρόφησης – Απαιτήσεις Ασφάλειας.
CEN	EN ISO 10079-2	Ιατρικός Εξοπλισμός Αναρρόφησης. Μέρος 2 : Χειροκίνητος Εξοπλισμός Αναρρόφησης.
CEN	EN ISO 10079-3	Ιατρικός Εξοπλισμός Αναρρόφησης. Μέρος 3 : Εξοπλισμός Αναρρόφησης που ενεργοποιείται με κενό αέρος ή με πηγή πίεσης.
CEN	EN ISO 10535	Ανελκυστήρες για μεταφορά ανάπηρων ατόμων – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών (ISO 10535:1998)
CEN	EN ISO 10555-1	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί καθετήρες μίας χρήσης – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 10555-1:1995)
CEN	EN ISO 10555-1/A1	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί καθετήρες μίας χρήσης – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 10555-1: 1996/Amd 1:1999)
CEN	EN ISO 10651-4:2002	Αναπνευστήρες — Μέρος 4: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για χειροκίνητες συσκευές αναζωογόνησης (ISO 10651 — 4: 2002).
CEN	EN ISO 10993-1	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 1: Αξιολόγηση και Δοκιμασία (ISO 10993-1:1997)
CEN	EN ISO 10993-4:2002	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα (ISO 10993-4:2002).
CEN	EN ISO 10993-5	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 2: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα (ISO 10993-5:1999)
CEN	EN ISO 10993-7	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του Αιθυλενίου (ISO 10993-7:1995)
CEN	EN ISO 10993-8	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 8: Επιλογή και αξιολόγηση καταλληλότητας των υλικών αναφοράς για βιολογικές δοκιμές (ISO 10993-8:2000).
CEN	EN ISO 10993-9	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 9: Πλαίσιο για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση δυνητικών προϊόντων διάσπασης (ISO 10993-9:1999)
CEN	EN ISO 10993-10: 2002	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και μεταχρονισμένη υπερευαισθησία (ISO 10993-10:2002).

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN ISO 10993-12	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:1996)
CEN	EN ISO 10993-13	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών – Μέρος 13: ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων διάσπασης από πολυμερικές ιατρικές συσκευές (ISO 10993-13:1998)
CEN	EN ISO 10993-14	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 14: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από κεραμικά (ISO 10993-14:2001).
CEN	EN ISO 10993-15	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 15: Αναγνώριση ταυτότητας και ποσοτικοποίηση των προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα (ISO 10993-15:2000).
CEN	EN ISO 10993-16	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικοκινητικής μελέτης για διασπώμενα και διαβρώσιμα προϊόντα .
CEN	EN ISO 10993-17:2002	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσσιμες ουσίες (ISO 10993-17:2002).
CEN	EN ISO 11196	Συστήματα παρακολούθησης αναισθητικού αερίου (ISO 11196:1995 περιλαμβανομένης τεχνικής διόρθωσης 1:1997)
CEN	EN ISO 11810:2002	Οπτική και οπτικά όργανα — Laser και εξοπλισμός σχετικός με laser — Σκεπάσματα χειρουργείου και προστατευτικά καλύμματα ασθενών κατάλληλα για χρήση με laser (ISO 11810:2002).
CEN	EN ISO 11990:2003	Οπτική και όργανα οπτικής — Λέιζερ και εξοπλισμός σχετικός με λέιζερ — Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ του κορμού του τραχειακού σωλήνα (ISO 11990:2003).
CEN	EN 12006-1	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Ειδικές Απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα - Μέρος 1: Υποκατάστατα καρδιακών βαλβίδων
CEN	EN 12006-2	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Ειδικές Απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα - Μέρος 2: Αγγειακές προσθέσεις περιλαμβανομένων σχετιών καρδιακών βαλβίδων
CEN	EN 12006-3	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Ειδικές Απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα - Μέρος 3: Ενδοαγγειακές συσκευές
CEN	EN 12010	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Εμφυτεύματα αντικατάστασης αρθρώσεων - Ειδικές απαιτήσεις
CEN	EN 12011	Όργανα για χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Γενικές απαιτήσεις
CEN	EN 12182	Τεχνικά βοηθήματα για ανάπηρα άτομα – Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
CEN	EN 12183	Χειροκίνητα κινούμενα τροχοκαθίσματα – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
CEN	EN 12184	Ηλεκτρικά κινούμενα τροχοκαθίσματα, μηχανάκια και οι φορτιστές των – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
CEN	EN 12218	Συστήματα ραγών για υποστήριξη ιατρικού εξοπλισμού

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 12218:1998 A1: 2002	Συστήματα τροχιών για στήριξη ιατρικού εξοπλισμού.
CEN	EN 12322: 1999 A1: 2001	<i>In vitro</i> διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Θρεπτικά υλικά για τη μικροβιολογία — Κριτήρια απόδοσης για θρεπτικά υλικά.
CEN	EN 12342	Σωλήνες αναπνοής προοριζόμενοι για χρήση με αναισθητικές συσκευές και αναπνευστήρες
CEN	EN 12470-5:2003	Κλινικά θερμόμετρα— Μέρος 5: Απόδοση ωτικών θερμόμετρων υπέρυθρων (με διάταξη μέγιστου).
CEN	EN 12442-1	Ζωικοί ιστοί και παράγωγά τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή προϊόντων για χρήση – Μέρος 1: Ανάλυση και διαχείριση κινδύνων.
CEN	EN 12442-2	Ζωικοί ιστοί και παράγωγά τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή προϊόντων για χρήση – Μέρος 2: Προέλευση, έλεγχος, συλλογή και χειρισμός.
CEN	EN 12442-3	Ζωικοί ιστοί και παράγωγά τους που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή προϊόντων για χρήση – Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/και αδρανοποίησης ιών και άλλων μεταδιδόμενων παραγόντων.
CEN	EN 12470-1	Κλινικά θερμόμετρα – Μέρος 1: Μεταλλικό υγρό σε γυαλί θερμόμετρα με συσκευή μέγιστου
CEN	EN 12470-2	Κλινικά θερμόμετρα – Μέρος 2: Θερμόμετρα αλλαγής φράσης (dot matrix).
CEN	EN 12470-3	Κλινικά θερμόμετρα – Μέρος 3: Απόδοση συμπαγών ηλεκτρικών θερμομέτρων (μη προβλεπτικά και προβλεπτικά) με συσκευή μέγιστου
CEN	EN 12470-4	Κλινικά θερμόμετρα – Μέρος 4: Επιδόσεις ηλεκτρικών θερμομέτρων για συνεχή μέτρηση.
CEN	EN 12470-5: 2003	Κλινικά θερμόμετρα – Μέρος 6: απόδοση υπέρυθρων θερμομέτρων αυτιού (με συσκευή μέγιστου)
CEN	EN 12523	Εξωτερικές προσθέσεις άκρου εξωτερικές ορθώσεις – Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών
CEN	EN 12563	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Εμφυτεύματα αντικατάστασης αρθρώσεων – Ειδικές απαιτήσεις για αρθρώσεων ισχίου
CEN	EN 12564	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Εμφυτεύματα αντικατάστασης αρθρώσεων – Ειδικές απαιτήσεις για αρθρώσεων γονάτου
CEN	EN 12598	Συστήματα παρακολούθησης οξυγόνου για μίγματα αναπνοής ασθενούς – Ειδικές απαιτήσεις
CEN	EN 12718:2001	Ιατρική κάλτσα πίεσης.
CEN	ENV 12719:2001	Ιατρική κάλτσα για αντιθρομβωτική προφύλαξη.
CEN	EN ISO 12870	Οφθαλμικά οπτικά – Πλαίσια φακών – Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 13014	Συνδέσεις για σωλήνες δειγματοληψίας αερίων σε αναισθητικό και αναπνευστικό εξοπλισμό.
CEN	EN 13220	Συσκευές μέτρησης ροής για σύνδεση με τερματικές μονάδες συστημάτων σωληνώσεων ιατρικού αερίου
CEN	EN 13221	Ευέλικτες συνδέσεις υψηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια
CEN	EN 13328-1: 2001	Φίλτρα συστημάτων αναπνοής για αναισθητική και αναπνευστική χρήση – Μέρος 1: Μέθοδοι δοκιμών για εκτίμηση απόδοσης φίλτρησης
CEN	EN 13328-2:2002	Φίλτρα αναπνευστικών συστημάτων για αναισθητική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 2: Χαρακτηριστικά άλλα εκτός της διήθησης.
CEN	EN 13221	Εύκαμπτες συνδέσεις υψηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια.
CEN	EN ISO 13485:2003	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003).
CEN	EN 13503-8	Οπτική και οπτικά όργανα – Ενδοφθαλμικοί φακοί – Μέρος 8: Βασικές απαιτήσεις (ISO/FDIS 11979-8/1999).
CEN	EN 13544-1: 2001	Εξοπλισμός αναπνευστικής θεραπείας – Μέρος 1: Συστήματα υγραποίησης και τα εξαρτήματά των
CEN	EN 13544-2:2002	Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού - Μέρος 2: Σωληνώσεις και σύνδεσμοι.
CEN	EN 13544-3: 2001	Εξοπλισμός αναπνευστικής θεραπείας – Μέρος 3: Συσκευές καθοδήγησης αέρος
CEN	EN 13718-1:2002	Ασθενοφόρα ιπτάμενα, πλωτά και δύσβατου εδάφους — Μέρος 1: Απαιτήσεις επαφής των προϊόντων για ιατρική χρήση για τη συνέχεια της φροντίδας του ασθενούς.
CEN	EN 13718-2:2002	Ασθενοφόρα ιπτάμενα, πλωτά και δύσβατου εδάφους — Μέρος 2: Λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις για τη συνέχεια της φροντίδας του ασθενούς.
CEN	EN 13726-1:2002	Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 1: Απορροφητικότητα.
CEN	EN 13726-2:2002	Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 2: Ταχύτητα μετάδοσης υδρατμών σε επιδέσμους διαπερατού υμενίου
CEN	EN 13726-3:2003	Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 3: Υδατοστεγανότητα.
CEN	EN 13726-4:2003	Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 4: Υδατοστεγανότητα.
CEN	EN 13867:2002	Πυκνά διαλύματα για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες.
CEN	EN 14079:2003	Απαιτήσεις απόδοσης και μέθοδοι δοκιμής για απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και βισκόζη.
CEN	EN ISO 14155-1:2003	Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 14155-1:2003).
CEN	EN ISO 14155-2:2003	Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Μέρος 2: Σχέδια κλινικών ερευνών (ISO 14155-2:2003).

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN ISO 14160	Αποστείρωση ιατρικών συσκευών μιας χρήσης που ενσωματώνουν υλικά ζωικής προέλευσης – Επαλήθευσης και τακτικός έλεγχος της αποστείρωσης με υγρά χημικά αποστειρωτικά
CEN	EN 14180:2003	Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές με χαμηλή θερμοκρασία ατμού και με φορμαλδεΐδη — Απαιτήσεις και δοκιμές.
CEN	EN ISO 14534:2002	Οφθαλμική οπτική — Φακοί επαφής και προϊόντα φροντίδας φακών επαφής — Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 14534:2002).
CEN	EN ISO 14602	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Εμφυτεύματα για οστεοσύνθεση – Ειδικές απαιτήσεις
CEN	EN SIO 14630	Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα – Γενικές απαιτήσεις
CEN	EN ISO 14889:2003	Οφθαλμική οπτική — Φακοί οματούαλίων — Θεμελιώδεις απαιτήσεις για άκοπους ετούμους φακούς (ISO 14889:2003).
CEN	EN ISO 14937: 2000	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – γενικές απαιτήσεις για χαρακτηρισμό παράγοντα αποστείρωσης και τελειοποίησης, επαλήθευσης και τακτικού ελέγχου διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (ISO 14937:2000)
CEN	EN ISO 14971:2000	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2000).
CEN	EN ISO 14971:2000 AC: 2002	Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2000).
CEN	EN ISO 15004	Οφθαλμικά όργανα – Θεμελιώδεις απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμών (ISO 594-1: 1986)
CEN	EN ISO 15225: 2000	Ορολογία – Προδιαγραφές για σύστημα ορολογίας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για σκοπό κανονιστικών ανταλλαγών δεδομένων
CEN	EN ISO 17510-2:2003	Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 2: Μάσκες και παρελκόμενα εξαρτήματα για την αγωγή (ISO 17510-2:2003).
CEN	EN 20594-1	Κωνικές εφαρμογές με 6%(Luer) λαμπάς για σύριγγες, βελόνες και συγκεκριμένα άλλα ιατρικά μηχανήματα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 594-1:1986)
CEN	EN 20594-1/A1	Κωνικές εφαρμογές με 6%(Luer) λαμπάς για σύριγγες, βελόνες και συγκεκριμένα άλλα ιατρικά μηχανήματα – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 594-1:1986)
CEN	EN 27740	Χειρουργικά εργαλεία, νυστέρια με αποσυνδεόμενες λεπίδες, διαστάσεις εφαρμογής.
CEN	EN 27740/A1	Χειρουργικά εργαλεία, νυστέρια με αποσυνδεόμενες λεπίδες, διαστάσεις εφαρμογής.
CEN	EN 30993-3	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 3: Δοκιμές για γενotoξικότητα, καρκινογένεση και αναπαραγωγική τοξικότητα
CEN	EN 30993-4	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών συσκευών - Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CEN	EN 30993-5	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών βοηθημάτων - Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα - Μέθοδοι IN VITRO
CEN	EN 30993-6	Βιολογική αξιολόγηση ιατρικών βοηθημάτων - Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση
CEN	EN 30993-11	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού – Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας συστήματος
CEN CENELEC	EN 46003:1999	Συστήματα ποιότητας — Ιατρικός εξοπλισμός — Ειδικές απαιτήσεις για την Εφαρμογή του EN ISO 9003.
CENELEC	EN 60118-13:1997	Ακουστικά βαρηκοΐας — Μέρος 13: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).
CENELEC	EN 60522:1999	Προσδιορισμός του μόνιμου φιλτραρίσματος σωληνωτών διατάξεων ακτίνων Χ.
CENELEC	EN 60580:2000	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μετρητές ακτινοβολίας με βάση το γινόμενο έκθεση-επιφάνεια.
CENELEC	EN 60601-1:1990	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια. Τροποποίηση A1:1993 του EN 60601- 1:1990. Τροποποίηση A2:1995 του EN 60601- 1:1990. Τροποποίηση A13:1996 του EN 60601-1:1990.
CENELEC	EN 60601-1-1:2001	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις ασφαλείας για ιατρικά ηλεκτρικά Συστήματα.
CENELEC	EN 60601-1-2:2001	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό Πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητα — Απαιτήσεις και δοκιμές.
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.
CENELEC	EN 60601-1-4:1996	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-4: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό πρότυπο: Προγραμματιζόμενα ηλεκτρικά ιατρικά Συστήματα. Τροποποίηση A1:1999 του EN 60601- 1-4:1996.
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. Τροποποίηση A1:2002 του EN 60601- 2-1:1998.
CENELEC	EN 60601-2-2:2000	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας.
CENELEC	EN 60601-2-3:1993	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια θεραπευτικών συσκευών βραχέων κυμάτων. Τροποποίηση A1:1998 του EN 60601- 2-3:1993.
CENELEC	EN 60601-2-4:2003	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-4: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια καρδιακών απινιδωτών.

EOT(*)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CENELEC	EN 60601-2-5:2000	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-5: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια υπερηχητικού εξοπλισμού φυσιοθεραπείας.
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 Χ.
CENELEC	EN 60601-2-8:1997	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας γεννητριών ακτίνων Χ για ακτινοθεραπεία. Τροποποίηση A1:1997 του EN 60601- 2-8:1997.
CENELEC	EN 60601-2-9:1996	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια δοσιμέτρων σε επαφή με τον ασθενή που χρησιμοποιούνται στην ακτινοθεραπεία με ηλεκτρικώς συνδεδεμένους ανιχνευτές ακτινοβολίας.
CENELEC	EN 60601-2-10:2000	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-10: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών διέγερσης νευρών και μυών. Τροποποίηση A1:2001 του EN 60601- 2-10:2000.
CENELEC	EN 60601-2-11:1997	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-11: Ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας για θεραπευτικό εξοπλισμό ακτίνων γ.
CENELEC	EN 60601-2-16:1998	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-16: Ειδικές απαιτήσεις για εξοπλισμό αιμοδιάλυσης, αιμοδιαδιήθησης και αιμοδιήθησης.
CENELEC	EN 60601-2-17:1996	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια τηλεχειριζόμενων συσκευών αυτόματης λειτουργίας για ακτίνες-γάμμα. Τροποποίηση A1:1996 του EN 60601- 2-17:1996.
CENELEC	EN 60601-2-18:1996	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ενδοσκοπικών συσκευών. Τροποποίηση A1:2000 του EN 60601- 2-18:1996.
CENELEC	EN 60601-2-19:1996	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια θερμοκοιτίδων βρεφών. Τροποποίηση A1:1996 του EN 60601- 2-19:1996.
CENELEC	EN 60601-2-20:1996	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια μεταφερόμενων επωαστήρων.
CENELEC	EN 60601-2-21:1994	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια θερμοκοιτίδων βρεφών με ακτινοβολία. Τροποποίηση A1:1996 του EN 60601- 2-21:1994.
CENELEC	EN 60601-2-22:1996	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών ακτίνων λείζερ.
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.
CENELEC	EN 60601-2-24:1998	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-24: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αντλιών έκχυσης και συσκευών ρύθμισης.

EOT(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
GENELEC	EN 60601-2-25:1995	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-25: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτροκαρδιογράφων. Τροποποίηση A1:1999 του EN 60601- 2-25:1995.
GENELEC	EN 60601-2-26:2003	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-26: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτροεγκεφαλογράφων.
GENELEC	EN 60601-2-27:1994	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτροκαρδιογραφικών συσκευών παρακολούθησης.
GENELEC	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.
GENELEC	EN 60601-2-29:1999	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-29: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια προσομοιωτών ακτινοθεραπείας.
GENELEC	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.
GENELEC	EN 60601-2-31:1995	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-31: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξωτερικών βηματοδοτών καρδιάς με εσωτερική τροφοδότηση ρεύματος. Τροποποίηση A1:1998 του EN 60601- 2-31:1995.
GENELEC	EN 60601-2-32:1994	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια παρελκομένων ακτινολογικού εξοπλισμού.
GENELEC	EN 60601-2-33:2002	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-33: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας για ιατρική διάγνωση.
GENELEC	EN 60601-2-34:2000	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-34: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών άμεσου ελέγχου της πίεσης του αίματος.
GENELEC	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.
GENELEC	EN 60601-2-36:1997	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών για λιθοτριψία που προκαλείται εξωσωματικά.
GENELEC	EN 60601-2-37:2001	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ιατρικού διαγνωστικού εξοπλισμού και εξοπλισμού παρακολούθησης με υπερήχους.
GENELEC	EN 60601-2-38:1996	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-38: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτρικών νοσοκομειακών κρεβατιών. Τροποποίηση A1:2000 του EN 60601- 2-38:1996.
GENELEC	EN 60601-2-39:1999	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-39: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών περιτοναϊκής κάθαρσης.
GENELEC	EN 60601-2-40:1998	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-40: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτρομυογράφων και των αντίστοιχα επικαλούμενων σε διέγερση συσκευών.

EOT(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
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.
CENELEC	EN 60601-2-43:2000	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-43: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού ακτίνων Χ για ενδιάμεσες διαδικασίες.
CENELEC	EN 60601-2-44:2001	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-44: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού ακτίνων-Χ για υπολογιστική τομογραφία. Τροποποίηση Α1:2003 του EN 60601- 2-44:2001.
CENELEC	EN 60601-2-45:2001	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-45: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια μαστογραφικού ακτινολογικού εξοπλισμού και μαστογραφικών στερεοτακτικών διατάξεων.
CENELEC	EN 60601-2-46:1998	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-46: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των τραπέζων χειρουργικής.
CENELEC	EN 60601-2-47:2001	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-47: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της βασικής απόδοσης, κινητών ηλεκτροκαρδιογραφικών συστημάτων.
CENELEC	EN 60601-2-49:2001	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-49: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού πολυλειτουργικής παρακολούθησης ασθενών.
CENELEC	EN 60601-2-50:2002	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-50: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών φωτοθεραπείας βρεφών.
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.
CENELEC	EN 60627:2001	Διαγνωστικός εξοπλισμός απεικόνισης με ακτίνες Χ — Χαρακτηριστικά αντισκεδαστικών πλεγμάτων γενικής χρήσης και μαστογραφίας.
CENELEC	EN 60645-1:2001	Ηλεκτροακουστική — Ακουολογικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Ακούμετρα καθαρού τόνου.
CENELEC	EN 60645-2:1997	Ακούμετρα — Μέρος 2: Εξοπλισμός για ομιλιακή ακοομετρία.
CENELEC	EN 60645-3:1995	Ακούμετρα — Μέρος 3: Σήματα δοκιμής της ακοής βραχείας διάρκειας για ακοομετρικούς και νευροτολογικούς σκοπούς.
CENELEC	EN 60645-4:1995	Ακούμετρα — Μέρος 4: Εξοπλισμός για επεκτεταμένη υψίσουχη ακοομετρία.
CENELEC	EN 61217:1996	Εξοπλισμός ραδιοθεραπείας — Συντεταγμένες, κινήσεις και βαθμίδες. Τροποποίηση Α1:2001 του EN 61217:1996.
CENELEC	EN 61223-3-1:1999	Αποτίμηση και δοκιμές ρουτίνας σε ιατρικά τμήματα απεικόνισης — Μέρος 3- 1: Δοκιμές αποδοχής — Απόδοση απεικόνισης εξοπλισμού ακτίνων Χ για Συστήματα ακτινογραφίας και ακτινοσκόπησης.
CENELEC	EN 61223-3-4:2000	Αξιολόγηση και συνήθεις δοκιμές σε τμήματα ιατρικής απεικόνισης — Μέρος 3-4: δοκιμές αποδοχής — Απόδοση απεικόνισης οδοντιατρικού εξοπλισμού ακτίνων Χ.

ΕΟΤ(1)	Αριθμός στοιχείων	Τίτλος του εναρμονισμένου προτύπου
CENELEC	EN 61676:2002	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — δοσιμετρικά όργανα που χρησιμοποιούνται για μη επεμβατική μέτρηση της τάσης σωλήνα ακτίνων Χ στη διαγνωστική ακτινολογία.
CENELEC	EN 62083:2001	Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Απαιτήσεις ασφαλείας συστημάτων σχεδιασμού ακτινοθεραπείας.
CENELEC	EN 62220-1:2004	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων Χ — Μέρος 1: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας κβαντικής ανίχνευσης.

(1) ΕΟΤ: Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί Τυποποίησης.

- CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, τηλ. (32-2) 550 08 11, φαξ: (32-2) 550 08 19 (<http://www.cenorm.be>).
- Cenelec: rue de Stassart 35, B-1050 Bruxelles, τηλ. (32-2) 519 68 71, φαξ (32-2) 519 69 19 (<http://www.cenelec.be>).
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, τηλ. (33) 492 94 42 00, φαξ (33) 493 65 47 16 (<http://www.etsi.org>).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΗΣΗ:

- 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 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998 (ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37).