

| | | | |
|-----------------------|------------|---|-----------|
| | I | EØS-ORGANER | |
| | 1. | EØS-komiteen | |
| | II | EFTA-ORGANER | |
| | 1. | EFTA-statenes faste komité | |
| | 2. | EFTAs overvåkningsorgan | |
| 2011/EØS/52/01 | | Melding fra Island i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF av 30. mai 1994 om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner – Utlysing av andre konsesjonsrunde på den islandske kontinentalsokkelen | 1 |
| 2011/EØS/52/02 | | Uttalelse fra Den rådgivende komité for konkurransebegrensende avtaler og dominerende stilling avgitt 1. juli 2010 med hensyn til et foreløpig utkast til vedtak i sak nr. 34250 – Posten Norge/Privpak | 4 |
| 2011/EØS/52/03 | | Uttalelse fra Den rådgivende komité for konkurransebegrensende avtaler og dominerende stilling avgitt 12. juli 2010 med hensyn til et foreløpig utkast til vedtak i sak nr. 34250 – Posten Norge/Privpak | 5 |
| 2011/EØS/52/04 | | Sluttrapport fra høringslederen i sak nr. 34250 – Posten Norge/Privpak. | 6 |
| | 3. | EFTA-domstolen | |
| | III | EF-ORGANER | |
| | 1. | Kommisjonen | |
| 2011/EØS/52/05 | | Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6223 – Aegon/Banca Cívica/Cajaburgos Vida) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte | 8 |
| 2011/EØS/52/06 | | Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6263 – Aelia/Aéroports de Paris/JV) | 9 |
| 2011/EØS/52/07 | | Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6286 – Südzucker/ED & F Man) | 10 |
| 2011/EØS/52/08 | | Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6323 – Tech Data Europe/MuM VAD Business). | 11 |

| | | |
|-----------------------|---|-----------|
| 2011/EØS/52/09 | Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6400 – ECE/Metro/MEC JV) | 12 |
| 2011/EØS/52/10 | Statsstøtte – Spania – Statsstøtte SA.21233 (11/C) (tidl. NN/11, tidl. CP 137/06) – Skatteordning for finansielle leasingavtaler, også kjent som den spanske leasing-skatteordningen – Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til artikkel 108 nr. 2 TEUV | 13 |
| 2011/EØS/52/11 | Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/29/11 – MEDIA 2007: Audiovisuelle festivaler | 14 |
| 2011/EØS/52/12 | Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger. | 16 |
| 2011/EØS/52/13 | Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk | 21 |
| 2011/EØS/52/14 | Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr | 25 |

EFTA-ORGANER

EFTAS OVERVÅKNINGSORGAN

Melding fra Island i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF av 30. mai 1994 om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner 2011/EØS/52/01

Utlysning av andre konsesjonsrunde på den islandske kontinentalsokkelen

Under fullmakt fra departementet for industri, energi og turisme kunngjør Islands nasjonale energimyndighet *Orkustofnun* (The National Energy Authority of Iceland, heretter omtalt som NEA) herved en invitasjon til interesserte parter om å søke om konsesjon for leting etter og utvinning av hydrokarboner i Dreki-området mellom Island og Jan Mayen, i henhold til artikkel 3 nr. 2 bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF av 30. mai 1994 om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner. Startdatoen for andre konsesjonsrunde på den islandske kontinentalsokkelen er 3. oktober 2011.

Konsesjonsrunden organiseres av NEA i samsvar med og er underlagt bestemmelsene i lov av 13. mars 2001 nr. 13 (islandsk lovtidende (*Stjórnartíðindi*) av 16. mai 2001) om leting etter, utvinning og framstilling av hydrokarboner (lov om hydrokarboner) med senere endringer, samt de regler og forskrifter (hydrokarbonforskriftene) som utstedes av departementet for industri, energi og turisme i samsvar med loven om hydrokarboner.

NEA er vedkommende myndighet for tildeling av tillatelser. Kriterier, vilkår og krav i henhold til direktiv 94/22/EF artikkel 5 nr. 1, artikkel 5 nr. 2 og artikkel 6 nr. 2 er beskrevet i de ovennevnte lover og forskrifter.

I tillegg til loven om hydrokarboner og hydrokarbonforskriftene får også overenskomst av 22. oktober 1981 mellom Norge og Island om kontinentalsokkelen mellom Island og Jan Mayen, avtale av 3. november 2008 mellom Norge og Island om grenseoverskridende hydrokarbonforekomster og omforent protokoll av samme dato om rett til deltakelse i henhold til artikkel 5 og 6 av avtalen av 1981, anvendelse for de relevante områder av området utlysingen gjelder.

Søknader om konsesjon for leting og utvinning kan sendes inn for følgende blokker eller deler av blokker i Dreki-området:

IS6706/1 (del), 4 (del), 5 (del), 7, 8 (del), 10, 11 (del), 12 (del)
IS6707/1, 2, 3 (del), 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6708/1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6709/1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6710/1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6711/2 (del), 3, 5 (del), 6, 8 (del), 9, 11 (del), 12
IS6807/4 (del), 7 (del), 8 (del), 10, 11 (del), 12 (del)
IS6808/1 (del), 2 (del), 4, 5 (del), 6 (del), 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6809/1, 2, 3 (del), 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6810/1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6811/2 (del), 3, 5 (del), 6, 8 (del), 9, 11 (del), 12
IS6909/10 (del), 11 (del), 12 (del)
IS6910/7 (del), 8 (del), 9 (del), 10, 11, 12 (del)
IS6911/8 (del), 9 (del), 11 (del), 12

Søkere oppmuntres til å nominere et reserveområde dersom førstevalget skulle overlapse med andre søknader.

Søknader om konsesjon for leting etter og utvinning av hydrokarboner sendes til:

The National Energy Authority (NEA)
Grensasvegi 9
108 - Reykjavik
Island

Nettside: www.nea.is

Tlf.: +354 569 6000 / faks +354 568 8896

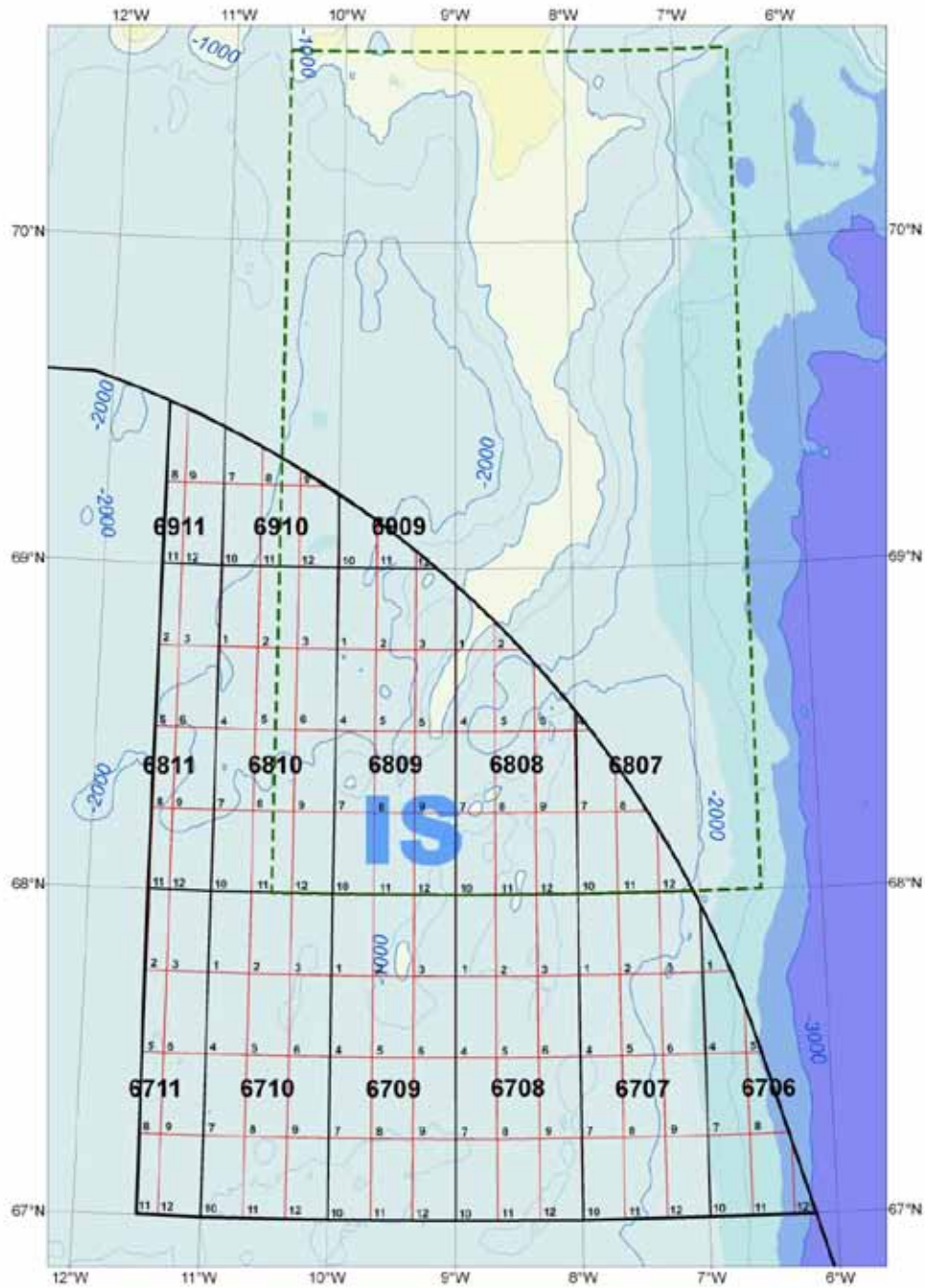
Fullstendige opplysninger og alle relevante dokumenter, inkludert lister, kart over områdene som dekkes og retningslinjer for konsesjoner, vilkårene for disse og hvordan man søker, finnes på følgende nettside:

<http://www.nea.is/2nd-licensing-round>

eller ved å kontakte NEA på ovennevnte adresse.

Kunngjøringen av konsesjoner for leting og utvinning i andre konsesjonsrunde for Dreki-området ventes å finne sted før utløpet av november 2012.

Søknadsfristen for andre konsesjonsrunde på den islandske kontinentalsokkelen er 2. april 2012.



Det nordlige Dreki-området på den islandske kontinentalsykkelen mellom Island og Jan Mayen. Utstrekningen av området som omfattes av overenskomsten av 1981 (som nevnt i fjerde avsnitt) mellom Island og Norge er vist med grønn stiplet linje.

**Uttalelse fra Den rådgivende komité for konkurransebegrensende avtaler og 2011/EØS/52/02
dominerende stilling avgitt 1. juli 2010 med hensyn til et foreløpig utkast til vedtak i
sak nr. 34250 – Posten Norge/Privpak**

1. Den rådgivende komité slutter seg til EFTAs overvåkningsorgans definisjon av det relevante produktmarkedet.
2. Den rådgivende komité slutter seg til EFTAs overvåkningsorgans geografiske begrensning av det relevante markedet til Norge.
3. Den rådgivende komité er enig med EFTAs overvåkningsorgan i at Posten Norge hadde en dominerende stilling på det relevante markedet.
4. Den rådgivende komité er enig med EFTAs overvåkningsorgan i at Posten Norge misbrakte sin dominerende stilling ved å:
 - inngå og opprettholde avtaler med NorgesGruppen/Shell og avtaler med individuelle utsalgssteder innenfor denne grupperingen med gruppe- og butikkekksklusivitet i favør av Posten Norge
 - inngå og opprettholde avtaler med COOP og med individuelle utsalgssteder innen COOP med butikkekksklusivitet i favør av Posten Norge
 - inngå og opprettholde avtaler med ICA og med individuelle utsalgssteder innen ICA med butikkekksklusivitet i favør av Posten Norge
 - følge en reforhandlingsstrategi som det er sannsynlig at kunne begrense COOPs og ICAs villighet til å forhandle og å inngå avtaler med konkurrenter av Posten Norge om utlevering av B-til-F-pakker over disk
5. Den rådgivende komité slutter seg til EFTAs overvåkningsorgans vurdering av at Posten Norges opptreden som utgjør et misbruk, var egnet til å påvirke handelen mellom avtalepartene slik det fastsettes i EØS-avtalens artikkel 54.
6. Den rådgivende komité slutter seg til EFTAs overvåkningsorgan i at Posten Norge bør ilegges en bot.
7. Den rådgivende komité slutter seg til EFTAs overvåkningsorgans vurdering av varigheten av Posten Norges overtredelse til 5 år og 6 måneder, med henblikk på fastsettelse av boten.
8. Den rådgivende komité anbefaler at uttalelsen blir offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget.
9. Den rådgivende komité ber EFTAs overvåkningsorgan ta nøye hensyn til alle punkter som er framkommet under høringen.

Uttalelse fra Den rådgivende komité for konkurransebegrensende avtaler og dominerende stilling avgitt 12. juli 2010 med hensyn til et foreløpig utkast til vedtak i sak nr. 34250 – Posten Norge/Privpak 2011/EØS/52/03

1. Den rådgivende komité slutter seg til EFTAs overvåkningsorgan når det gjelder botens grunnbeløp.
2. Den rådgivende komité slutter seg til EFTAs overvåkningsorgan i at det ikke foreligger noen formildende eller skjerpene omstendigheter som må tas i betraktning.
3. Den rådgivende komité slutter seg til EFTAs overvåkningsorgan når det gjelder reduksjon av boten på grunn av lang saksbehandlingstid.
4. Den rådgivende komité slutter seg til EFTAs overvåkningsorgan når det gjelder botens sluttbeløp.
5. Den rådgivende komité anbefaler at uttalelsen blir offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget.
6. Den rådgivende komité ber EFTAs overvåkningsorgan ta nøye hensyn til alle punkter som er framkommet under høringen.

Sluttrapport fra høringslederen i sak nr. 34250 – Posten Norge/Privpak**2011/EØS/51/04**

Utkastet til vedtak i ovennevnte sak gir grunnlag for følgende merknader:

Vedtak om å gjøre innsigelser

Saken ble innledet da Privpak innga klage til Overvåkningsorganet den 24. juni 2002. Den 17. desember 2008 fremmet Overvåkningsorganet innsigelser mot Posten Norge. Saksbehandlingen hadde fram til da foregått på engelsk. Overvåkningsorganet kom til den foreløpige konklusjon at Posten Norges opptreden i forbindelse med eksklusivitetsavtalene med NorgesGruppen/Shell, Coop og ICA utgjorde brudd på EØS-avtalens artikkel 54.

Ved brev av 23. desember 2008 anmodet Posten Norge om å få tilsendt en norsk oversettelse av innsigelsene, og ba om at den videre saksbehandlingen skulle foregå på norsk. Den 6. februar 2009 sendte Overvåkningsorganet en norsk oversettelse av innsigelsene til Posten Norge. Videre forlenget Overvåkningsorganet svarfristen fra 1. mars 2009 til 6. april 2009.

Posten Norge svarte 6. april 2009, og avviste Overvåkningsorganets innsigelser.

Tilgang til sakens dokumenter

Vedlagt Overvåkningsorganets brev av 17. desember 2008 som oversendte den engelske utgaven av innsigelsene, ble det sendt to CD-ROMer som inneholdt elektroniske kopier av alle dokumentene i Overvåkningsorganets saksbehandlingsfil (internt saksnr. 34250), med forretningshemmeligheter og andre fortrolige opplysninger fjernet.

I tillegg til denne tilgangen til sakens dokumenter i henhold til overvåknings- og domstolsavtalens protokoll 4 kapittel III artikkel 15, anmodet Posten Norge om tilgang til korrespondansen mellom Privpak og Overvåkningsorganet etter at innsigelsene var framsatt. Privpak protesterte mot at disse dokumentene skulle oversendes. Etter brevveksling med Overvåkningsorganets direktorat for konkurranse og statsstøtte brakte Privpak spørsmålet om oversending inn for høringslederen ved brev av 18. mai 2009. Den 4. juni 2009 besluttet jeg at de aktuelle dokumentene ikke var fortrolige, og avviste derfor Privpaks anmodning. Dokumentene ble oversendt til Posten Norge 15. juni 2009, etter at Privpaks frist for å bringe saken inn for EFTA-domstolen var utløpt.

Verken i sitt svar på innsigelsene eller ved den muntlige høringen har Posten Norge hevdet at deres rett til å bli hørt ikke var blitt oppfylt av Overvåkningsorganet.

Muntlig høring

I sitt svar på innsigelsene anmodet Posten Norge om en muntlig høring. Den muntlige høringen ble holdt i Brussel 16. juni 2009, med representanter for Posten Norge og Privpak til stede. Høringen ble holdt på norsk, med simultanoversettelse til engelsk, med unntak for mine korte innlegg og en kort uttalelse fra Privpak, som ble framsatt på engelsk med simultanoversettelse til norsk.

Utkast til vedtak

I sitt utkast til vedtak finner Overvåkningsorganet at Posten Norge har begått én enkelt og sammenhengende overtredelse av EØS-avtalens artikkel 54 fra 20. september 2000 til 31. mars 2006 i markedet for distribusjon av B-til-F-pakker med utlevering over disk i Norge, ved å forfølge en strategi basert på eksklusivitet og preferert behandling ved etableringen og opprettholdelsen av sitt Post-i-butikk-nettverk. Dette er i tråd med Overvåkningsorganets innledende oppfatning av overtredelsen som beskrevet i innsigelsene, med unntak av at overtredelsen innledningsvis ble ansett å ha startet tidligere, nærmere bestemt 30. mai 2000.

Etter mitt syn vedrører utkastet til vedtak kun innsigelser der Posten Norge har fått mulighet til å gjøre sitt syn kjent.

Konklusjon

I lys av det ovenstående anser jeg at Posten Norges rett til å bli hørt er blitt oppfylt i denne saken.

Brussel, 24. juni 2010

Ólafur Jóhannes Einarsson

Høringsleder i sak nr. 34250 – Posten Norge/Privpak

EF-ORGANER

KOMMISJONEN

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning

2011/EØS/52/05

(Sak COMP/M.6223 – Aegon/Banca Civica/Cajaburgos Vida)**Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

1. Kommisjonen mottok 15. september 2011 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der de spanske foretakene Aegon Spanje Holding B.V., som tilhører Aegon Group (Nederland), og Grupo Banca Cívica, S.A. ved kjøp av aksjer i fellesskap overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det spanske foretaket Cajaburgos Vida, Compania de Seguros de Vida, S.A.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Aegon Spanje Holding B.V.: utarbeider og leverer forsikrings- og pensjonsprodukter i Spania
 - Grupo Banca Cívica, S.A.: utarbeider og leverer banktjenester, forsikrings- og pensjonsprodukter i Spania
 - Cajaburgos Vida, Compania de Seguros de Vida, S.A.: utarbeider og leverer livsforsikringsprodukter i Spania
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for fusjonsforordningen. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt. Det gjøres oppmerksom på at denne saken kan bli behandlet etter framgangsmåten fastsatt i kommisjonskunngjøringen om forenklet framgangsmåte for behandling av visse foretakssammenslutninger etter fusjonsforordningen⁽²⁾.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 281 av 24.9.2011. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6223 – Aegon/Banca Civica/Cajaburgos Vida, per faks (faksnr. +32 (0) 2 296 43 01), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per post til følgende adresse:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1 ("Fusjonsforordningen").

⁽²⁾ EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32 ("Melding om behandling etter forenklet framgangsmåte")

**Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.6263 – Aelia/Aéroports de Paris/JV)**

2011/EØS/52/06

1. Kommisjonen mottok 15. september 2011 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der de franske foretakene Aelia, som tilhører Legardère-konsernet, og Aéroports de Paris, som eies av den franske stat, i fellesskap overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over Duty Free Paris (Frankrike) og mote- og tilbehørvirksomheten til det franske foretaket Duty Free Associate SAS, som er lokalisert i lufthavnene Paris-Charles de Gaulle og Paris-Orly, ved kjøp av aksjer, annullering av kommersielle leasingavtaler og inngåelse av nye leasingavtaler.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Aelia: detaljsalg innenfor reiselivsbransjen
 - Aéroports de Paris: planlegging, drift og utvikling av lufthavner i Île-de-France-regionen
 - Duty Free Paris: drift av de utsalgssteder for mote og tilbehør som drives av Aéroports de Paris
 - Duty Free Associates SAS: drift av utsalgssteder i flere terminaler i Frankrike samt støtteaktiviteter for Aelia-konsernets utsalgssteder
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for fusjonsforordningen. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 281 av 24.9.2011. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6263 – Aelia/Aéroports de Paris/JV, per faks (faksnr. +32 (0) 2 296 43 01), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per post til følgende adresse:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1 ("Fusjonsforordningen").

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.6286 – Südzucker/ED & F Man)

2011/EØS/52/07

1. Kommisjonen mottok 19. september 2011 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der det tyske foretaket Südzucker Holding GmbH, kontrollert av Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt ("Südzucker"), ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det britiske foretaket ED & F Man Holding Limited ("EDFM").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Südzucker: produksjon og markedsføring av sukker, tilsetningsstoffer i næringsmidler, frysede næringsmidler, ferdigretter, bioetanolproduksjon og fruktjuice, -konsentrater og -tilberedninger.
 - EDFM: handelsvirksomhet. Produktutvalget omfatter sukker, flytende biprodukter av sukkerproduksjon, kaffe, tropiske oljer og biodrivstoff. Selskapet yter dessuten logistikkjenester og finansielle tjenester.
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for fusjonsforordningen. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 281 av 24.9.2011. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6286 – Südzucker/ED & F Man, per faks (faksnr. +32 (0) 2 296 43 01), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per post til følgende adresse:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1 ("Fusjonsforordningen").

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.6323 – Tech Data Europe/MuM VAD Business)

2011/EØS/52/08

1. Kommisjonen mottok 22. september 2011 melding i henhold til artikkel 4 og etter henvisning til artikkel 4 nr. 5 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der det tyske foretaket Tech Data Europe GmbH ("Tech Data Europe") ved kjøp av eiendeler overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over deler av det tyske foretaket Mensch und Maschine Software SE og dets tilknyttede foretak ("MuM VAD Business").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Tech Data Europe: engrossalg av elektroniske produkter, særlig IT-produkter
 - MuM VAD Business: engrossalg av programvare
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for fusjonsforordningen. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 286 av 30.9.2011. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6323 – Tech Data Europe/MuM VAD Business, per faks (faksnr. +32 (0) 2 296 43 01), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per post til følgende adresse:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1 ("Fusjonsforordningen").

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.6400 – ECE/Metro/MEC JV)

2011/EØS/52/09

1. Kommisjonen mottok 21. september 2011 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der de tyske foretakene ECE Projektmanagement G.m.b.H. & Co. KG ("ECE"), som i siste instans kontrolleres av Alexander Otto, og METRO Group Asset Management Services ("MAMS"), som eies av METRO AG ("Metro", Tyskland), i fellesskap overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over det tyske foretaket MEC Metro-ECE Centermanagement GmbH & Co. KG ("MEC") ved kjøp av aksjer i et nystiftet fellesforetak.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - ECE: rådgivning og forvaltning med hensyn til kjøp, utvikling, prosjektering og oppføring av næringsbygg og annen fast eiendom samt utleie, forvaltning drift og salg av slike eiendommer
 - MAMS: grunnleggende tjenester til METRO-konsernet innenfor forvaltning, utvikling, utleie, oppføring og drift av eiendommer som inngår i METRO-konsernets eiendomsportefølje
 - MEC: eiendomsforvaltning innenfor detaljhandel
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for fusjonsforordningen. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommisjonen innbyr interesserte parter til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 284 av 28.9.2011. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6400 – ECE/Metro/MEC JV, per faks (faksnr. +32 (0) 2 296 43 01), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per post til følgende adresse:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1 ("Fusjonsforordningen").

Statsstøtte – Spania**2011/EØS/52/10****Statsstøtte SA.21233 (11/C) (tidl. NN/11, tidl. CP 137/06) – Skatteordning for
finansielle leasingavtaler, også kjent som den spanske leasingskatteordningen****Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til artikkel 108 nr. 2 TEUV**

Kommisjonen har ved brev av 29. juni 2011 underrettet Spania om at den har besluttet å innlede gransking i henhold til artikkel 108 nr. 2 i traktat om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) med hensyn til ovennevnte støtte.

Interesserte parter kan sende sine merknader til de aktuelle tiltakene innen en måned etter at denne oppsummeringen og følgebrevet ble offentliggjort ([EUT C 276 av 21.9.2011, s. 5](#)), til:

European Commission
Directorate-General for Competition
State Aid Greffe
Rue Joseph II/Jozef II-straat 70
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË
Faks +32 2 296 12 42

Merknadene vil bli oversendt til Spania. En part som ønsker å få sine merknader behandlet fortrolig, kan sende inn en skriftlig, begrunnet anmodning om dette.

Innbydelse til å sende inn forslag – EACEA/29/11**2011/EØS/52/11****MEDIA 2007: Audiovisuelle festivaler****1. Formål og beskrivelse**

Denne innbydelsen er basert på europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1718/2006/EF av 15. november 2006 om gjennomføring av et støtteprogram for den europeiske audiovisuelle sektor (MEDIA 2007).

Formålene med ovennevnte rådsvedtak omfatter å

- fremme og oppmuntre til markedsføring og utbredelse av europeiske audiovisuelle verk og filmverk ved handelsarrangementer, messer og audiovisuelle festivaler i Europa og resten av verden, i den grad slike arrangementer kan spille en viktig rolle for markedsføringen av europeiske verk og nettverkssamarbeid mellom yrkesutøvere
- forbedre tilgangen til europeiske audiovisuelle verk for et europeisk og internasjonalt publikum.

2. Hvem kan søke?

Denne innbydelsen er rettet til europeiske organisasjoner registrert i og kontrollert av personer fra medlemsstatene i Den europeiske union og medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde som deltar i MEDIA 2007-programmet (Island, Liechtenstein og Norge) samt Sveits og Kroatia.

3. Aktiviteter som kan finansieres

Slike organisasjoner må arrangere audiovisuelle festivaler som bidrar til de ovennevnte mål og som innenfor sitt totale program viser minst 70 % europeiske filmer fra minst ti av statene som deltar i medieprogrammet.

Denne innbydelsen gjelder bare prosjekter som starter mellom 1. mai 2012 og 30. april 2013.

4. Kriterier for tildeling

Det gis poeng på en skala som går til 100. Vurderingen er basert på følgende faktorer:

- den europeiske dimensjonen i programmet (15 poeng)
- programmets kulturelle og geografiske mangfold (20 poeng)
- programmets kvalitet og nyskapende natur (10 poeng)
- virkning på publikum (30 poeng)
- virkning på markedsføring og spredning av europeiske audiovisuelle verk (15 poeng)
- bidrag fra profesjonelle i filmbransjen (10 poeng)

5. Budsjet

Det samlede beløpet som er øremerket til samfinansiering av prosjekter, er EUR 1 600 000 (forutsatt at EU-budsjettet for 2012 blir godkjent).

Det økonomiske bidraget fra Kommisjonen kan ikke overstige 50 % av de samlede støtteberettigede kostnadene. Det maksimale tilskuddsbeløpet er EUR 75 000.

Forvaltningsorganet forbeholder seg retten til ikke å fordele alle de tilgjengelige midlene.

6. Søknadsfrist

Frister for innsending av forslag:

- 31. oktober 2011 for prosjekter som starter mellom 1. mai 2012 og 31. oktober 2012
- 30. april 2012 for prosjekter som starter mellom 1. november 2012 og 30. april 2013

Søknader må sendes til EACEA (Forvaltningsorganet for undervisning, audiovisuelle medier og kultur) til følgende adresse:

Education, Audiovisual and Culture Executive Agency (EACEA)
Unit MEDIA Programme – P8
Call for proposals EACEA/29/11 – Festivals
Mr Constantin DASKALAKIS
BOUR 04/61
Avenue du Bourget/Bourgetlaan 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Bare søknader som er innsendt på det offisielle søknadsskjemaet, er rettmessig undertegnet av en person som har fullmakt til å inngå juridisk bindende forpliktelser på vegne av søkerorganisasjonen, vil bli godtatt.

Søknader sendt per faks eller e-post vil bli avslått.

7. Ytterligere opplysninger

Nærmere retningslinjer og søknadsskjemaer finnes på

<http://ec.europa.eu/media>

Søknader må være i samsvar med alle kravene i retningslinjene, og sendes inn på de fastsatte skjemaene. For generelle vilkår, se

http://eacea.ec.europa.eu/about/eacea_documents_register_en.php

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av rådsdirektiv 90/385/
EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive
implanterbare medisinske innretninger**

*(Offentliggjøring av titler og referanser for harmoniserte standarder i henhold til
direktivet)*

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------|---------------------------------------|--|
| CEN | EN 556-1:2001 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes ”Steril” – Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr (innbefattet rettelsesblad AC:2006) | 31.7.2002 | EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2002) |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2003 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes ”Steril” – Del 1: Krav til bakteriefri behandlet medisinsk utstyr | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN 980:2008 Symboler for merking av medisinsk utstyr | 23.7.2008 | EN 980:2003 Note 2.1 | Dato utløpt (31.5.2010) |
| CEN | EN 1041:2008 Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr | 19.2.2009 | EN 1041:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (31.8.2011) |
| CEN | EN ISO 10993-1:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing med risikosystem (ISO 10993-1:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| CEN | EN ISO 10993-4:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av prøvingsmetoder for utstyr som kommer i kontakt med blod (ISO 10993-4:2002, innbefattet endringsblad 1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift (ISO 10993-5:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (31.12.2009) |
| CEN | EN ISO 10993-6:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 6: Prøving for lokaleffekter etter implantering (ISO 10993-6:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 7: Rester etter etylenoksidsterilisering (ISO 10993-7:2008) | 7.7.2010 | | |
| | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 9: Ramme for identifisering og klassifisering av potensielle nedbrytingsprodukter (ISO 10993-9:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 11: Prøving av systemisk toksisitet (ISO 10993-11:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-11:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-12:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer (ISO 10993-12:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-12:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------|--|--|
| CEN | EN ISO 10993-13:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 13: Identifisering og kvantifisering av nedbrytningsprodukter fra polymerer (ISO 10993-13:2010) | 18.1.2011 | EN ISO 10993-13:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (31.12.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 16: Utforming av toksikokinetikkstudier med nedbrytnings- og utløsningsprodukter (ISO 10993-16:2010) | 7.7.2010 | EN ISO 10993-16:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 17: Etablering av tillatte grenseverdier for utlekkingsstoffer (ISO 10993-17:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-17:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer (ISO 10993-18:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-18:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Etylenoksid – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11135-1:2007) | 9.8.2007 | EN 550:1994 Note 2.1 | Dato utløpt (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 11137-1:2006 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11137-1:2006) | 7.9.2006 | EN 552:1994 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2009) |
| CEN | EN ISO 11137-2:2007 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 2: Bestemmelse av steriliseringsdose (ISO 11137-2:2006, korrigert utgave 2006-08-01) | 9.8.2007 | | |
| | EN ISO 11137-2:2007/AC:2009 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Biologiske indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for vurdering av steriliseringsprosesser med etylenoksid (ISO 11138-2:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-2:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Biologiske indikatorer – Del 3: Biologiske indikatorer for steriliseringsprosesser med vanddamp (ISO 11138-3:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Kjemiske indikatorer – Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer (ISO 11607-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006) | 7.9.2006 | EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1 | Dato utløpt (31.10.2006) |
| | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | 2.12.2009 | | |

| ESO (1) | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|---------|---|--------------------------|--|--|
| CEN | EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 2: Sterilitetsprøving brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess (ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 3: Frysetøking (ISO 13408-3:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Teknologier for rengjøring på stedet (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 5: Sterilisering på stedet (ISO 13408-5:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 6: Isolatorsystemer (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13485:2003 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2003) | 2.4.2004 | EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (31.7.2009) |
| | EN ISO 13485:2003/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 14155-1:2009 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til humant bruk – Del 1: Generelle krav (ISO 14155-1:2003) | 7.7.2010 | EN ISO 14155-1:2003 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14155-2:2009 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til humant bruk – Del 2: Planer for kliniske undersøkelser (ISO 14155-2:2003) | 7.7.2010 | EN ISO 14155-2:2003 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14937:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Generelle krav til karakterisering av et steriliserende agens samt utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 14937:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 14937:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2009 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2007, korrigert utgave 2007-10-01) | 7.7.2010 | EN ISO 14971:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 17665-1:2006) | 15.11.2006 | EN 554:1994 Note 2.1 | Dato utløpt (31.8.2009) |
| CEN | EN 45502-1:1997 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhet, merking og informasjon fra produsenten | 27.8.1998 | | |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------|--|--|
| CEN | EN 45502-2-1:2004 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-1: Særlige krav til aktivt implanterbart medisinsk utstyr beregnet på behandling av bradyarrhythmi (pacemakere) | 24.6.2005 | | |
| CEN | EN 45502-2-3:2010 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-3: Særlige krav til kokleaimplantatsystemer | 7.7.2010 | | |
| Cenelec | EN 45502-1:1997 (*) Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhet, merking og informasjon som skal fremskaffes av fabrikanten | 27.8.1998 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-1:2003 (*) Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-1: Spesielle krav til aktivt implanterbart medisinsk utstyr beregnet for behandling av bradyarrhythmia (hjertestimulator) | 8.7.2004 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-2:2008 (*) Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-1: Særlige krav til aktivt implanterbart medisinsk utstyr beregnet på behandling av taky-brady-syndrom (inkluderer implanterte defibrillatorer) | 27.11.2008 | | |
| | EN 45502-2-2:2008/AC:2009 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 45502-2-3:2010 (*) Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-3: Spesielle krav til cochlea- og hjernestamme-implantatet | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1:1990 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav IEC 60601-1:1988 | 23.8.1996 | | |
| | EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991 | 23.8.1996 | Note 3 | Dato utløpt (13.5.2011) |
| | EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*) | 23.8.1996 | Note 3 | Dato utløpt (13.5.2011) |
| | EN 60601-1:1990/AC:1994 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser IEC 60601-1:2005 (*) | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990 og dens endringsblad Note 2.1 | 1.6.2012 |
| | EN 60601-1:2006/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-6:2010 (*) Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhets og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Brukbarhet IEC 60601-1-6:2010 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 62304:2006 (*) Programvare til medisinsk utstyr – Livstidsprosessene til programvaren IEC 62304:2006 | 27.11.2008 | | |
| | EN 62304:2006/AC:2008 | 18.1.2011 | | |

⁽¹⁾ ESO (europeisk standardiseringsorgan):

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 550 08 11, faks +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 519 68 71, faks +32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tlf. +33 4 92 94 42 00, faks +33 4 93 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

(*) Denne europeiske standard dekker ikke nødvendigvis kravene stilt av direktiv 2007/47/EF.

- Note 1: Generelt vil opphørsdatoen for antakelse om samsvar være datoen for tilbaketrekking ("dow") fastsatt av det europeiske standardiseringsorgan, men brukere av disse standardene gjøres oppmerksom på at det i visse unntakstilfeller kan være en annen dato.
- Note 2.1: Den nye (eller endrede) standard har samme omfang som den erstattede standard. På den angitte dato opphører den erstattede standard å gi antagelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet.
- Note 2.2: Den nye standard har et videre omfang enn den erstattede standard. På den angitte dato opphører den erstattede standard å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet.
- Note 2.3: Den nye standard har et snevrere omfang enn den erstattede standard. På den angitte dato opphører den (delvis) erstattede standard å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet, for de produkter som omfattes av den nye standarden. Antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet for produkter som fortsatt omfattes av den (delvis) erstattede standard, men som ikke omfattes av den nye standard, er ikke berørt.
- Note 3: Når det gjelder endringsblad, er referansestandarden EN CCCC:YYYY samt dens eventuelle tidligere endringsblad og et eventuelt nytt, angitt endringsblad. Den erstattede standard (kolonne 3) består derfor av EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere endringsblad, men uten det nye angitte endringsblad. På den angitte dato opphører den erstattede standard å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet.

Merk:

- Opplysninger om standardenes tilgjengelighet kan fås ved henvendelse enten til de europeiske standardiseringsorganene eller de nasjonale standardiseringsorganene som er oppført på en liste i vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF⁽¹⁾, endret ved direktiv 98/48/EF⁽²⁾.
- Harmoniserte standarder vedtas av de europeiske standardiseringsorganisasjonene på engelsk (CEN og CENELEC publiserer også på fransk og tysk). Deretter oversetter de nasjonale standardiseringsorganene titlene på de harmoniserte standardene til alle de påkrevde språkene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Europakommisjonen og EFTA-sekretariatet påtar seg intet ansvar for at titlene som er blitt framlagt for publisering i *Den europeiske unions tidende* eller EØS-tillegget til dette, er korrekte.
- Offentliggjøring av referansene i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* betyr ikke at standardene foreligger på alle EØS-språk.
- Denne listen erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*. Kommisjonen sørger for ajourføring av listen.
- Ytterligere opplysninger om harmoniserte standarder finnes på Internett på adressen http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 av 5.8.1998, s. 18.

Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk **2011/EØS/52/13**

(Offentliggjøring av titler og referanser for harmoniserte standarder i henhold til direktivet)

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN 556-1:2001 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes ”Steril” – Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr (innbefattet rettelsesblad AC:2006) | 31.7.2002 | EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2002) |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2003 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes ”Steril” – Del 1: Krav til bakteriefri behandlet medisinsk utstyr | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN 980:2008 Symboler for merking av medisinsk utstyr | 23.7.2008 | EN 980:2003 Note 2.1 | Dato utløpt (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 2: Sterilitetsprøving brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess (ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 12322:1999 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Dyrkingsmedier for mikrobiologi – Ytelsekriterier for dyrkingsmedier | 9.10.1999 | | |
| | EN 12322:1999/A1:2001 | 31.7.2002 | Note 3 | Dato utløpt (30.4.2002) |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 3: Frysetørking (ISO 13408-3:2006) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Teknologier for rengjøring på stedet (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 5: Sterilisering på stedet (ISO 13408-5:2006) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 6: Isolatorsystemer (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | | |
| CEN | EN ISO 13485:2003 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2003) | 2.4.2004 | EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (31.7.2009) |
| | EN ISO 13485:2003/AC:2009 | 7.7.2010 | | |

| ESO (1) | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|---------|---|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN 13532:2002 Generelle krav til in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til selvtesting | 17.12.2002 | | |
| CEN | EN 13612:2002 Funksjonsevaluering av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (innbefattet rettelsesblad AC:2002) | 17.12.2002 | | |
| | EN 13612:2002/AC:2002 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN 13640:2002 Stabilitetsprøving av in vitro-diagnostiske reagenser | 17.12.2002 | | |
| CEN | EN 13641:2002 Eliminering eller reduksjon av risiko forbundet med in vitro-diagnostiske reagenser | 17.12.2002 | | |
| CEN | EN 13975:2003 Prosedyre for prøvetaking til bruk for godkjenningssprøving av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Statistiske aspekter | 21.11.2003 | | |
| CEN | EN 14136:2004 Bruk av eksternt kvalitetsvurdering for bedømmelse av analysekvalitet av in vitro-diagnostiske prosedyrer | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 14254:2004 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Engangsbeholder for prøvesamling av annet humant materiale enn blod | 28.4.2005 | | |
| CEN | EN 14820:2004 Engangsbeholdere for prøvesamling av humant venøst blod | 28.4.2005 | | |
| CEN | EN ISO 14937:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Generelle krav til karakterisering av et steriliserende agens samt utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 14937:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 14937:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2009 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2007, korrigert versjon 2007-10-01) | 7.7.2010 | EN ISO 14971:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15193:2009 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Mål av mengder i biologisk prøvemateriale – krav til innhold og presentasjon av referansemålemetode (ISO 15193:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostisk medisinsk utstyr – Måling av mengder i prøver av biologisk opprinnelse – Krav til sertifisert materiale og innhold av støttedokumentasjon (ISO 15194:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 15197:2003 In vitro-diagnostiske prøvingsystemer – Krav til systemer for egenovervåking av blodsukker ved håndtering av diabetes mellitus (ISO 15197:2003) (innbefattet rettelsesblad AC:2005) | 28.4.2005 | | |
| | EN ISO 15197:2003/AC:2005 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 17511:2003 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Kvantitativ måling av substanser i biologiske prøver – Metrologisk sporbarhet av verdier som er tildelt til kalibratorer og kontrollmaterialer (ISO 17511:2003) | 28.4.2005 | | |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon (merking) – Del 1: Termer, definisjoner og generelle krav (ISO 18113-1:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 18113-2:2009 In vitro diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon – Del 2: In vitro diagnostiske reagenser for profesjonelt bruk (ISO 18113-2:2009) | 7.7.2010 | EN 375:2001 Note 2.1 | 31.12.2012 |
| CEN | EN ISO 18113-3:2009 In vitro diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon (merking) – Del 3: In vitro diagnostiske instrumenter for profesjonelt bruk (ISO 18113-3:2009) | 7.7.2010 | EN 591:2001 Note 2.1 | 31.12.2012 |
| CEN | EN ISO 18113-4:2009 In vitro diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon (merking) – Del 4: In vitro diagnostiske reagenser for selv-testing (ISO 18113-4:2009) | 7.7.2010 | EN 376:2002 Note 2.1 | 31.12.2012 |
| CEN | EN ISO 18113-5:2009 In vitro diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon (merking) – Del 5: In vitro diagnostiske instrumenter for selv-testing (ISO 18113-5:2009) | 7.7.2010 | EN 592:2002 Note 2.1 | 31.12.2012 |
| CEN | EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Kvantitativ måling av substanser i biologiske prøver – Metrologisk sporbarhet av verdier for katalytisk konsentrasjon av enzymer som er tildelt til kalibratorer og kontrollmaterialer (ISO 18153:2003) | 21.11.2003 | | |
| CEN | EN ISO 20776-1:2006 Kliniske laboratorieprøvinger og diagnostiske in vitro-prøvingssystemer – Resistensbestemmelse av smittestoffer og evaluering av utstyr brukt til dette formålet – Del 1: Referansemetoder for prøving av in vitro-aktiviteten av antimikrobiologiske agenser mot bakterier som forårsaker infeksjonssykdommer (ISO 20776-1:2006) | 9.8.2007 | | |
| Cenelec | EN 61010-2-101:2002 Sikkerhetskrav til elektrisk måleutstyr for laboratoriebruk – Del 2-101: Spesielle krav til in vitro diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr IEC 61010-2-101:2002 (Modifisert) | 17.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 61326-2-6:2006 Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk – EMC krav – Del 2-6: Spesielle krav – In vitro diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr IEC 61326-2-6:2005 | 27.11.2008 | | |
| Cenelec | EN 62304:2006 Programvare til medisinsk utstyr – Livstidsprosessene til programvaren IEC 62304:2006 | 27.11.2008 | | |
| | EN 62304:2006/AC:2008 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 62366:2008 Medisinsk utstyr – Tekniske metoder for å innarbeide brukervennlighet IEC 62366:2007 | 27.11.2008 | | |

⁽¹⁾ ESO (europeisk standardiseringsorgan):

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 550 08 11, faks +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 519 68 71, faks +32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tlf. +33 4 92 94 42 00, faks +33 4 93 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

- Note 1: Generelt vil opphørsdatoen for antakelse om samsvar være datoen for tilbaketrekking ("dow") fastsatt av det europeiske standardiseringsorgan, men brukere av disse standardene gjøres oppmerksom på at det i visse unntakstilfeller kan være en annen dato.
- Note 2.1: Den nye (eller endrede) standard har samme omfang som den erstattede standard. På den angitte dato opphører den erstattede standard å gi antagelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet.
- Note 2.2: Den nye standard har et videre omfang enn den erstattede standard. På den angitte dato opphører den erstattede standard å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet.
- Note 2.3: Den nye standard har et snevrere omfang enn den erstattede standard. På den angitte dato opphører den (delvis) erstattede standard å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet, for de produkter som omfattes av den nye standarden. Antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet for produkter som fortsatt omfattes av den (delvis) erstattede standard, men som ikke omfattes av den nye standard, er ikke berørt.
- Note 3: Når det gjelder endringsblad, er referansestandarden EN CCCCC:YYYY samt dens eventuelle tidligere endringsblad og et eventuelt nytt, angitt endringsblad. Den erstattede standard (kolonne 3) består derfor av EN CCCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere endringsblad, men uten det nye angitte endringsblad. På den angitte dato opphører den erstattede standard å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet.

Merk:

- Opplysninger om standardenes tilgjengelighet kan fås ved henvendelse enten til de europeiske standardiseringsorganene eller de nasjonale standardiseringsorganene som er oppført på en liste i vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF⁽¹⁾, endret ved direktiv 98/48/EF⁽²⁾.
- Harmoniserte standarder vedtas av de europeiske standardiseringsorganisasjonene på engelsk (CEN og CENELEC publiserer også på fransk og tysk). Deretter oversetter de nasjonale standardiseringsorganene titlene på de harmoniserte standardene til alle de påkrevde språkene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Europakommisjonen og EFTA-sekretariatet påtar seg intet ansvar for at titlene som er blitt framlagt for publisering i *Den europeiske unions tidende* eller EØS-tillegget til dette, er korrekte.
- Offentliggjøring av referansene i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* betyr ikke at standardene foreligger på alle EØS-språk.
- Denne listen erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*. Kommisjonen sørger for ajourføring av listen.
- Ytterligere opplysninger om harmoniserte standarder finnes på Internett på adressen http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 av 5.8.1998, s. 18.

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av rådsdirektiv 93/42/EØF 2011/EØS/52/14
av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr**

*(Offentliggjøring av titler og referanser for harmoniserte standarder i henhold til
direktivet)*

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN 285:2006+A2:2009 Sterilisering – Vandampsterilisatorer – Store sterilisatorer | 2.12.2009 | EN 285:2006+A1:2008 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 455-1:2000 Engangshansker til medisinsk bruk – Del 1: Krav til og prøving på fravær av hull | 30.9.2005 | EN 455-1:1993 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2001) |
| CEN | EN 455-2:2009 Engangshansker til medisinsk bruk – Del 2: Krav til og prøving av fysiske egenskaper | 7.7.2010 | EN 455-2:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (31.5.2010) |
| CEN | EN 455-3:2006 Engangshansker til medisinsk bruk – Del 3: Krav til og prøving av biokompatibilitet | 9.8.2007 | EN 455-3:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (30.6.2007) |
| CEN | EN 455-4:2009 Engangshansker til medisinsk bruk – Del 4: Krav og prøving for holdbarhetskrav | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 556-1:2001 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes "Steril" – Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr (innbefattet rettelsesblad AC:2006) | 31.7.2002 | EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2002) |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2003 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes "Steril" – Del 1: Krav til bakteriefri behandlet medisinsk utstyr | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN 794-1:1997+A2:2009 Lungeventilatorer – Del 1: Særlige krav til ventilatorer for intensivbehandling | 2.12.2009 | EN 794-1:1997 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 794-3:1998+A2:2009 Lungeventilatorer – Del 3: Særlige krav til rednings- og transportventilatorer | 7.7.2010 | EN 794-3:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 980:2008 Symboler for merking av medisinsk utstyr | 23.7.2008 | EN 980:2003 Note 2.1 | Dato utløpt (31.5.2010) |
| CEN | EN 1041:2008 Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr | 19.2.2009 | EN 1041:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (31.8.2011) |
| CEN | EN 1060-1:1995+A2:2009 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 1: Generelle krav | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 1060-2:1995+A1:2009 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 2: Tilleggskrav for mekaniske blodtrykksmålere | 7.7.2010 | EN 1060-2:1995 Note 2.1 | Dato utløpt (31.5.2010) |
| CEN | EN 1060-3:1997+A2:2009 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 3: Tilleggskrav for elektromekaniske blodtrykksmålesystemer | 7.7.2010 | EN 1060-3:1997 Note 2.1 | Dato utløpt (31.5.2010) |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 4: Prøvningsprosedyrer for å bestemme den totale systemnøyaktigheten for automatiserte ikke-invasive blodtrykksmålere | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN 1089-3:2004 Transportable gassflasker – Kjennetegn (unntatt LPG) – Del 3: Fargekoding | 30.9.2005 | EN 1089-3:1997 Note 2.1 | Dato utløpt (31.10.2004) |
| CEN | EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomituber – Del 2: Barnetuber (ISO 5366-3:2001, endret) | 7.7.2010 | EN 1282-2:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatorer for medisinsk utstyr – Etylenoksidsterilisatorer – Krav og prøvningsmetoder | 2.12.2009 | EN 1422:1997 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 1618:1997 Ikke-intravaskulære katetre – Prøvningsmetoder for felles egenskaper | 9.5.1998 | | |
| CEN | EN 1639:2009 Tannpleie – Medisinsk utstyr til bruk i tannpleie – Instrumenter | 7.7.2010 | EN 1639:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2010) |
| CEN | EN 1640:2009 Tannpleie – Medisinsk utstyr til bruk i tannpleie – Utstyr | 7.7.2010 | EN 1640:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2010) |
| CEN | EN 1641:2009 Tannpleie – Medisinsk utstyr til bruk i tannpleie – Materialer | 7.7.2010 | EN 1641:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2010) |
| CEN | EN 1642:2009 Tannpleie – Medisinsk utstyr til bruk i tannpleie – Dentale implantater | 7.7.2010 | EN 1642:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2010) |
| CEN | EN 1707:1996 Koniske koblingsstykker med 6 % (luer) spiss for sprøyter, nåler og en del annet medisinsk utstyr – Koblingsstykker med lås | 17.5.1997 | | |
| CEN | EN 1782:1998+A1:2009 Trakealtuber og tilpasningsstykker | 7.7.2010 | EN 1782:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 1789:2007+A1:2010 Ambulanse og ambulanseutstyr – Veiambulanser | 18.1.2011 | | |
| CEN | EN 1820:2005+A1:2009 Anestesibager (ISO 5362:2000, endret) | 7.7.2010 | EN 1820:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 1985:1998** Ganghjelpemidler – Generelle krav og prøvningsmetoder | 10.8.1999 | | |
| CEN | EN ISO 3826-2:2008 Myke plastbeholdere for humant blod og blodkomponenter – Del 2: Grafiske symboler for etiketter og instruksjonsbrosjyrer (ISO 3826-2:2008) | 19.2.2009 | | |
| CEN | EN ISO 3826-3:2007 Myke plastposer til humant blod og blodkomponenter – Del 3: Blodposesystemer med integrerte funksjoner (ISO 3826-3:2006) | 27.2.2008 | | |
| CEN | EN ISO 4074:2002 Kondomer av naturgummilateks – Krav og prøvningsmetoder (ISO 4074:2002) (innbefattet rettelsesblad AC:2004) | 31.7.2002 | EN 600:1996 Note 2.1 | Dato utløpt (31.8.2005) |
| | EN ISO 4074:2002/AC:2008 | 2.12.2009 | | |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN ISO 4135:2001 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Terminologi (ISO 4135:2001) | 31.7.2002 | EN ISO 4135:1996 Note 2.1 | Dato utløpt (28.2.2002) |
| CEN | EN ISO 5356-1:2004 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Koniske koblingsstykker – Del 1: Han- og hunkoner (ISO 5356-1:2004) | 30.9.2005 | EN 1281-1:1997 Note 2.1 | Dato utløpt (30.11.2004) |
| CEN | EN ISO 5356-2:2007 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Koniske koblingsstykker – Del 2: (ISO 5356-2:2006) | 9.11.2007 | EN 1281-2:1995 Note 2.1 | Dato utløpt (29.2.2008) |
| CEN | EN ISO 5359:2008 Lavtrykks-slangesystem for bruk med medisinsk gass (ISO 5359:2008) | 23.7.2008 | EN 739:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (30.6.2010) |
| CEN | EN ISO 5360:2009 Anestesimiddele-fordampere – Medikament-spesifikke fylle- systemer (ISO 5360:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 5360:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 5366-1:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Trakeostomituber – Del 1: Tuber og forbindelser for voksne (ISO 5366-1:2000) | 2.12.2009 | EN ISO 5366-1:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 5840:2009 Hjerte- og karimplantater – Hjerteklaffproteser (ISO 5840:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 5840:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7197:2009 Nevrokirurgiske implantater – Sterile hydrocefalusventiler til engangsbruk og deres komponenter | 2.12.2009 | EN ISO 7197:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7376:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Laryngoskop til trakealintubasjon (ISO 7376:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 7376:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-1:2007 Sentralgassanlegg for medisinske gasser – Del 1: Sentraler og fordelingsnett for komprimerte medisinske gasser og vakuum (ISO 7396-1:2007) | 9.8.2007 | EN 737-3:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2009) |
| | EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 | 7.7.2010 | Note 3 | Dato utløpt (31.7.2010) |
| | EN ISO 7396-1:2007/A2:2010 | 7.7.2010 | Note 3 | Dato utløpt (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-2:2007 Sentralgassanlegg for medisinske gasser – Del 2: Systemer for fjerning av anestesigasser (ISO 7396-2:2007) | 9.8.2007 | EN 737-2:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2009) |
| CEN | EN ISO 7439:2009 Intrauterine kontraseptiva med kobberinnhold – Krav, prøver (ISO 7439:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 7439:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7886-3:2009 Sterile hypodermiske injeksjonssprøyter til engangsbruk – Del 3: Selvblokkerende sprøyter for vaksinasjon med fastsatt dose (ISO 7886-3:2005) | 7.7.2010 | EN ISO 7886-3:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7886-4:2009 Sterile hypodermiske injeksjonssprøyter til engangsbruk – Del 4: Injeksjonssprøyter med egenskaper som hindrer gjenbruk (ISO 7886-4:2006) | 7.7.2010 | EN ISO 7886-4:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN ISO 8185:2009 Fuktere til medisinsk bruk innenfor åndedrett – Spesielle krav til fuktssystemer for åndedrettsutstyr (ISO 8185:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 8185:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8359:2009 Oksygenkonsentratorer til medisinsk bruk – Sikkerhetskrav (ISO 8359:1996) | 2.12.2009 | EN ISO 8359:1996 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-2:2009 Systemer for inhalasjonsanestesi – Del 2: Anestetiske pustesystemer (ISO 8835-2:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 8835-2:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-3:2009 Systemer for inhalasjonsanestesi – Del 3: Overførings- og opptakssystemer i aktive systemer for fjerning av anestesigass (ISO 8835-3:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 8835-3:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| | EN ISO 8835-3:2009/A1:2010 | 13.5.2011 | Note 3 | Dato utløpt (30.4.2011) |
| CEN | EN ISO 8835-4:2009 Systemer for inhalasjonsanestesi – Del 4: Fordampere for anestesimidler (ISO 8835-4:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 8835-4:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-5:2009 Systemer for inhalasjonsanestesi – Del 5: Anestesiventilatorer (ISO 8835-5:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 8835-5:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9170-1:2008 Ut- og inntaksposter i medisinske sentralgassanlegg – Del 1: Uttaksposter for komprimerte medisinske gasser og inntaksposter for vakuum (ISO 9170-1:2008) | 19.2.2009 | EN 737-1:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (31.7.2010) |
| CEN | EN ISO 9170-2:2008 Ut- og inntaksposter i medisinske sentralgassanlegg – Del 2: Inntaksposter for fjerning av anestesigasser (ISO 9170-2:2008) | 19.2.2009 | EN 737-4:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (31.7.2010) |
| CEN | EN ISO 9360-1:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Varme- og fuktvekslere til fukting av respirasjonsgasser på mennesker – Del 1: Varme- og fuktvekslere til bruk med minimum tidalvolum på 250 ml (ISO 9360-1:2000) | 2.12.2009 | EN ISO 9360-1:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9360-2:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Varme- og fuktvekslere til fukting av respirasjonsgasser på mennesker – Del 2: Varme- og fuktvekslere til bruk ved trakeostomerte pasienter med minimum tidalvolum på 250 ml (ISO 9360-2:2001) | 2.12.2009 | EN ISO 9360-2:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiske implantater – Selvlukkende intrakranielle aneurisme-klemmer (ISO 9713:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 9713:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9919:2009 Medisinsk elektrisk utstyr – Særlige krav til den grunnleggende sikkerheten og ytelsen av pulsoksimetere til medisinsk bruk (ISO 9919:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 9919:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-1:2009 Medisinsk utstyr til sug – Del 1: Elektrisk drevne sug – Sikkerhetskrav (ISO 10079-1:1999) | 2.12.2009 | EN ISO 10079-1:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-2:2009 Medisinsk utstyr til sug – Del 2: Manuelt drevne sug (ISO 10079-2:1999) | 2.12.2009 | EN ISO 10079-2:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN ISO 10079-3:2009 Medisinsk utstyr til sug – Del 3: Vakuumsug- eller trykkgassdrevne sug (ISO 10079-3:1999) | 2.12.2009 | EN ISO 10079-3:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10328:2006** Proteser – Strukturell prøving av underekstremitetsproteser – Krav og prøvingsmetoder (ISO 10328:2006) | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN ISO 10524-1:2006 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 1: Trykkregulatorer og trykkregulatorer med utstyr for gasstrømmålinger (ISO 10524-1:2006) | 2.6.2006 | EN 738-1:1997 Note 2.1 | Dato utløpt (31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-2:2006 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 2: Trykkregulatorer for rør og rørforgreininger (ISO 10524-2:2005) | 7.6.2009 | EN 738-2:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-3:2006 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 3: Trykkregulatorer med innebygde sylinderventiler (ISO 10524-3:2005) | 7.9.2006 | EN 738-3:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-4:2008 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 4: Lavtrykkregulatorer (ISO 10524-4:2008) | 23.7.2008 | EN 738-4:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (30.6.2010) |
| CEN | EN ISO 10535:2006** Personløftere til forflytning av funksjonshemmede – Krav og prøvingsmetoder (ISO 10535:2006) | 9.8.2007 | EN ISO 10535:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (30.6.2007) |
| CEN | EN ISO 10555-1:2009 Sterile intravaskulære katetre til engangsbruk – Del 1: Generelle krav | 2.12.2009 | EN ISO 10555-1:1996 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-2:2009 Lungeventilatorer til medisinsk bruk – Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse – Del 2: Hjemmeventilatorer for pasienter som er avhengige av ventilatorer (ISO 10651-2:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 10651-2:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-4:2009 Lungeventilatorer – Del 4: Særlige krav til operatørdrevet gjenopplivingsutstyr (ISO 10651-4:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 10651-4:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-6:2009 Lungeventilatorer til medisinsk bruk – Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse – Del 6: Hjelpeutstyr til hjemmeventilatorer (ISO 10651-6:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 10651-6:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-1:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1 Evaluering og testing med risikosystem (ISO 10993-1:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| CEN | EN ISO 10993-3:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Prøvingsmetoder for gentoksisitet, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet (ISO 10993-3:2003) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-3:2003 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-4:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av prøvingsmetoder for utstyr som kommer i kontakt med blod (ISO 10993-4:2002, innbefattet endringsblad 1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift (ISO 10993-5:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (31.12.2009) |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN ISO 10993-6:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 6: Prøving for lokaleffekter etter implantering (ISO 10993-6:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 7: Rester etter etylenoksidsterilisering (ISO 10993-7:2008) | 19.2.2009 | | |
| | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 9: Ramme for identifisering og klassifisering av potensielle nedbrytingsprodukter (ISO 10993-9:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 11: Prøving av systemisk toksisitet (ISO 10993-11:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-11:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-12:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer (ISO 10993-12:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-12:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-13:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 13: Identifisering og kvantifisering av nedbrytingsprodukter fra polymerer (ISO 10993-13:2010) | 18.1.2011 | EN ISO 10993-13:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (31.12.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-14:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 14: Identifisering og kvantifisering av keramiske nedbrytingsprodukter (ISO 10993-14:2001) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-14:2001 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-15:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 15: Identifisering og kvantifisering av nedbrytingsprodukter fra metaller og legeringer (ISO 10993-15:2000) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-15:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 16: Utforming av toksikokinetikkstudier med nedbrytnings- og utløsningsprodukter (ISO 10993-16:2010) | 7.7.2010 | EN ISO 10993-16:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 17: Etablering av tillatte grenseverdier for utlekkingssubstanser (ISO 10993-17:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-17:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer (ISO 10993-18:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-18:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Etylenoksid – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11135-1:2007) | 9.8.2007 | EN 550:1994 Note 2.1 | Dato utløpt (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 11137-1:2006 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11137-1:2006) | 7.9.2006 | EN 552:1994 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2009) |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN ISO 11137-2:2007 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 2: Bestemmelse av steriliseringsdose (ISO 11137-2:2006, korrigert versjon 2006-08-01) | 9.8.2007 | | |
| | EN ISO 11137-2:2007/AC:2009 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Biologiske indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for vurdering av steriliseringsprosesser med ethylenoksid (ISO 11138-2:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-2:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Biologiske indikatorer – Del 3: Biologiske indikatorer for steriliseringsprosesser med vanndamp (ISO 11138-3:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Kjemiske indikatorer – Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11140-3:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Kjemiske indikatorer – Del 3: Klasse 2-indikatorer til bruk i Bowie- og Dick-prøving for damppenetrasjon | 2.12.2009 | EN ISO 11140-3:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11197:2009 Medisinske forsyningsenheter (ISO 11197:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 11197:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer (ISO 11607-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11607-2:2006 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Krav til formgivning, forsegling og sammensetting (ISO 11607-2:2006) | 7.9.2006 | | |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006) | 7.9.2006 | EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1 | Dato utløpt (31.10.2006) |
| | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 2: Sterilitetsprøving brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess (ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 11810-1:2009 Lasere og laserrelatert utstyr – Prøvmingsmetoder og klassifikasjon av laserresistente operasjonsduker og/eller beskyttende pasientvern – Del 1: Primær antenning og gjennomtrenging (ISO 11810-1:2005) | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 11810-2:2009 Lasere og laserrelatert utstyr – Prøvmingsmetoder og klassifikasjon av laserresistente operasjonsduker og/eller beskyttende pasientvern – Del 2: Sekundær antenning (ISO 11810-2:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 11810-2:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11979-8:2009 Oftalmiske implantater – Intraokulære linser – Del 8: Grunnleggende krav (ISO 11979-8:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11979-8:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN ISO 11990:2003 Optikk og optiske instrumenter – Lasere og laserrelatert utstyr – Bestemmelse av lasermotstand for trakealtuber (ISO 11990:2003) | 7.11.2003 | EN ISO 11990:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (31.10.2003) |
| CEN | EN 12006-2:1998+A1:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Særlige krav for hjerte- og karimplantater – Del 2: Karproteser inkludert hjerteimplantater | 2.12.2009 | EN 12006-2:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 12006-3:1998+A1:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Særlige krav til hjerte- og blodåreimplantater – Del 3: Endovaskulært utstyr | 2.12.2009 | EN 12006-3:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 12182:1999** Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede – Generelle krav og prøvingsmetoder | 14.10.2000 | | |
| CEN | EN 12183:2009 Manuelt drevne rullestoler – Krav og prøvingsmetoder | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 12184:2009 Elektrisk drevne rullestoler, scootere og deres batteriladere – Krav og prøvingsmetoder | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 12342:1998+A1:2009 Svelgtuber til bruk med anestesimaskiner og ventilatorer | 7.7.2010 | EN 12342:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliniske termometre – Del 1: Metalliske væskefylte glasstermometre med maksimalvisning | 2.12.2009 | EN 12470-1:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliniske termometre – Del 2: Faseomslagstermometre (dot matrix) | 2.12.2009 | EN 12470-2:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliniske termometre – Del 3: Elektriske kompakt-termometre (ekstrapolerende og ikke-ekstrapolerende) med maksimalvisning | 2.12.2009 | EN 12470-3:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliniske termometre – Del 4: Funksjon av elektriske termometre til kontinuerlig måling | 2.12.2009 | EN 12470-4:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-5:2003** Kliniske termometre – Del 5: Funksjonskrav til infrarødt øretermometer (med maksimalvisning) | 7.11.2003 | | |
| CEN | EN ISO 12870:2009 Øyeoptikk – Brilleinnfatninger – Krav og prøvingsmetoder (ISO 12870:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 12870:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 13060:2004+A2:2010 Små vandampautoklaver | 7.7.2010 | EN 13060:2004+A1:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (30.9.2010) |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 3: Frysetørring (ISO 13408-3:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|---|---|
| CEN | EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Teknologier for rengjøring på stedet (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 5: Sterilisering på stedet (ISO 13408-5:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 6: Isolatorsystemer (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Note 2.1 | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13485:2003 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2003) | 2.4.2004 | EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (31.7.2009) |
| | EN ISO 13485:2003/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 13544-1:2007+A1:2009 Utstyr til respirasjonsbehandling – Del 1: Forstøversystemer og deres komponenter | 7.7.2010 | EN 13544-1:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 13544-2:2002+A1:2009 Utstyr til respirasjonsbehandling – Del 2: Slinger og forbindelser | 7.7.2010 | EN 13544-2:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 13544-3:2001+A1:2009 Utstyr til respirasjonsbehandling – Del 3: Luftmedrivningsutstyr | 7.7.2010 | EN 13544-3:2001 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 13624:2003 Kvantitativ suspensjonsprøving til evaluering av fungicidal aktivitet på kjemiske desinfeksjonsmidler på instrumenter brukt i helsetjenesten – Prøvmingsmetode og krav (fase 2/trinn 1) | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN 13718-1:2008 Ambulanser og ambulanseutstyr – luftambulanser – Del 1: Krav til medisinsk utstyr i luftambulanser | 19.2.2009 | EN 13718-1:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (28.2.2009) |
| CEN | EN 13726-1:2002 Prøvmingsmetoder for sårkompresser – Del 1: Aspekter ved absorpsjon | 27.3.2003 | | |
| | EN 13726-1:2002/AC:2003 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN 13726-2:2002 Prøvmingsmetoder for sårkompresser – Del 2: Transmisjonshastighet for fuktighet gjennom permeable filmkompresser | 27.3.2003 | | |
| CEN | EN 13727:2003 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika – Kvantitativ suspensjonstest for evaluering av baktericidal aktivitet av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter brukt på medisinsk område – Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 1) | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN 13795-1:2002+A1:2009 Dekkstykker, frakker og renromsdrakter brukt som medisinsk utstyr til pasienter, klinisk personale og utstyr – Del 1: Generelle krav til produsenter, bearbeidere og produkter | 7.7.2010 | EN 13795-1:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 13795-2:2004+A1:2009 Dekkstykker, frakker og renromsdrakter brukt som medisinsk utstyr til pasienter, klinisk personale og utstyr – Del 2: Prøvmingsmetoder | 7.7.2010 | EN 13795-2:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |

| ESO (¹) | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|----------------------|---|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN 13795-3:2006+A1:2009 Dekkstykker, frakker og renromsdrakter brukt som medisinsk utstyr til pasienter, klinisk personale og utstyr – Del 3: Ytelseskrav og ytelsesnivåer | 7.7.2010 | EN 13795-3:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 13867:2002+A1:2009 Konsentrater for hemodialyse og lignende behandling | 2.12.2009 | EN 13867:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 13976-1:2011 Ambulansetjeneste – Transport av kuvøser – Del 1: Grensesnitt til transportenheten | 19.8.2011 | EN 13976-1: 2003 Note 2.1 | 30.11.2011 |
| CEN | EN 13976-2:2011 Ambulansetjeneste – Transport av kuvøser – Del 2: Systemkrav (innbefattet rettelsesblad AC:2004) | 19.8.2011 | EN 13976-2: 2003 Note 2.1 | 30.11.2011 |
| | EN 13976-2:2003/AC:2004 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN 14079:2003 Ikke-aktivt medisinsk utstyr – Ytelseskrav og prøvingsmetoder for absorberende bomullsgas og absorberende gas av bomull og viskose | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN 14139:2010 Brilleoptikk – Krav og spesifikasjoner for ferdigbriller | 18.1.2011 | | |
| CEN | EN ISO 14155-1:2009 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til humant bruk – Del 1: Generelle krav (ISO 14155-1:2003) | 7.7.2010 | EN ISO 14155-1:2003 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14155-2:2009 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til humant bruk – Del 2: Planer for kliniske undersøkelser (ISO 14155-2:2003) | 7.7.2010 | EN ISO 14155-2:2003 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14160:1998 Sterilisering av medisinsk engangsutstyr inkludert materialer av animalsk vev – Validering og rutinekontroll av sterilisering med flytende kjemiske midler (ISO 14160:1998) | 27.8.1998 | | |
| CEN | EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatorer for medisinsk utstyr – Formaldehydsteriliseringsprosesser – Krav og prøving | 7.7.2010 | EN 14180:2003+A1:2009 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 14348:2005 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika – Kvantitativ suspensjonsprøving for bestemmelse av mykobaktericid-aktivitet av kjemiske desinfeksjonsmidler på det medisinske området, inkludert instrumentdesinfeksjonsmidler – Prøvingsmetoder og krav (fase 2/trinn 1) | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN ISO 14408:2009 Trakealtuber utformet for laserkirurgi – Krav til merking og medfølgende informasjon (ISO 14408:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 14408:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14534:2009 Øyeoptikk – Kontaklinser og vedlikeholdsutstyr for kontaklinser – Grunnleggende krav (ISO 14534:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 14534:2002 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 14561:2006 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika – Kvantitativ belastningsprøving for evaluering av baktericid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk – Prøvingsmetode og krav (fase 2, trinn 2) | 15.11.2006 | | |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN 14562:2006 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika – Kvantitativ belastningsprøving for evaluering av fungicid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk – Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 2) | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 14563:2008 Kjemiske desinfeksjonsmidler – Kvantitativ belastningstest til evaluering av mykobaktericid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk – Prøvmingsmetode og krav (fase 2/trinn 2) | 19.2.2009 | | |
| CEN | EN ISO 14607:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Brystimplantater – Særskilte krav (ISO 14607:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 14607:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14630:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Generelle krav (ISO 14630:2008) | 2.12.2009 | EN ISO 14630:2008 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 14683:2005 Kirurgiske munnbind – Krav og prøvmingsmetoder | 2.6.2006 | | |
| CEN | EN ISO 14889:2009 Øyeoptikk – Brillerglass – Grunnleggende krav for ikke-randslipte ferdige brillerglass (ISO 14889:2003) | 2.12.2009 | EN ISO 14889:2003 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 14931:2006 Trykkammere for personer – Flerspørtrykkammersystemer for hyperbar terapi – Ytelse, sikkerhetskrav og prøvmingsmetoder | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN ISO 14937:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Generelle krav til karakterisering av et steriliserende agens samt utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 14937:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 14937:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2009 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2007, rettet versjon 2007-10-01) | 7.7.2010 | EN ISO 14971:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15002:2008 Gassstrømsmålere for tilkopling til ut- og inntaksposter i medisinske sentralgassanlegg (ISO 15002:2008) | 19.2.2009 | EN 13220:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (31.7.2010) |
| CEN | EN ISO 15004-1:2009 Oftalmiske instrumenter – Grunnleggende krav og prøvmingsmetoder – Del 1: Grunnleggende krav til alle oftalmiske instrumenter (ISO 15004-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 15004-1:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 15424:2007 Sterilisering av medisinsk utstyr – Vanndamp med lav temperatur og formaldehyd – Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av steriliseringsprosesser for medisinsk utstyr | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN ISO 15798:2010 Oftalmiske implantater – Oftalmisk viskøst materiale til øykirurgisk bruk (ISO 15798:2010) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 15883-1:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvmingsmetoder (ISO 15883-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-1:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN ISO 15883-2:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 2: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med termisk desinfeksjon for kirurgiske instrumenter, anesthesiutstyr, kar, redskaper, glasstøy osv. (ISO 15883-2:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-2:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15883-3:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 3: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer til bekken, urinflasker og lignende (ISO 15883-3:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-3:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15883-4:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 4: Krav til og prøving av vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop (ISO 15883-4:2008) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-4:2008 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN 15986:2011 Symbol for bruk i merking av medisinsk utstyr – Krav til merking av medisinsk utstyr som inneholder ftalater | 13.5.2011 | | |
| CEN | EN ISO 16061:2009 Instrumenter til bruk i forbindelse med ikke-aktive kirurgiske implantater – Generelle krav (ISO 16061:2008, rettet versjon 2009-03-15) | 7.7.2010 | EN ISO 16061:2008 Note 2.1 | Dato utløpt (28.2.2010) |
| CEN | EN ISO 16201:2006 Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmede – Omgivelseskontrollsystemer for dagligliv (ISO 16201:2006) | 19.2.2009 | | |
| CEN | EN ISO 17510-1:2009 Åndedrettsterapi ved søvnapné – Del 1: Utstyr til åndedrettsterapi ved søvnapné (ISO 17510-1:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 17510-1:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 17510-2:2009 Åndedrettsterapi ved søvnapné – Del 2: Masker og brukstilbehør (ISO 17510-2:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 17510-2:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 17664:2004 Sterilisering av medisinsk utstyr – Informasjon som skal gis av produsenten om resterilisering av utstyr som kan gjenbrukes (ISO 17664:2004) | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 17665-1:2006) | 15.11.2006 | EN 554:1994 Note 2.1 | Dato utløpt (31.8.2009) |
| CEN | EN ISO 18777:2009 Transportable systemer for flytende oksygen til medisinsk bruk – Særskilte krav (ISO 18777:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 18777:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 18778:2009 Åndedrettsutstyr – Overvåkingsutstyr for spebarn – Særskilte krav (ISO 18778:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 18778:2005 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 18779:2005 Medisinsk utstyr for oppbevaring av oksygen og oksygenblandinger – Særskilte krav (ISO 18779:2005) | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN ISO 19054:2006 Skinnesystemer til opphenging av medisinsk utstyr (ISO 19054:2005) | 7.9.2006 | EN 12218:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (30.6.2008) |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN 20594-1:1993 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) stigning for sprøyter, kanyler og annet medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav (ISO 594-1:1986) | 18.11.1995 | | |
| | EN 20594-1:1993/A1:1997 | 10.8.1999 | Note 3 | Dato utløpt (31.5.1998) |
| | EN 20594-1:1993/AC:1996 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 21171:2006 Medisinske hansker – Bestemmelse av restpudder (ISO 21171:2006) | 7.9.2006 | | |
| CEN | EN ISO 21534:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Leddimplantater – Særlige krav (ISO 21534:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 21534:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21535:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Implantater til erstatning av ledd – Spesielle krav for hofteleddsimplantater (ISO 21535:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 21535:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21536:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Implantater til erstatning av ledd – Spesielle krav for kneleddsimplantater (ISO 21536:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 21536:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21647:2009 Medisinsk elektrisk utstyr – Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse av overvåkingsutstyr for pustegass (ISO 21647:2004, innbefattet rettelse 1:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 21647:2004 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21649:2009 Nålefrie injektorer til medisinsk bruk – Krav og prøvingsmetoder (ISO 21649:2006) | 7.7.2010 | EN ISO 21649:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21969:2009 Fleksible høytrykksforbindelser til bruk i systemer for medisinsk gass (ISO 21969:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 21969:2006 Note 2.1 | Dato utløpt (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 21987:2009 Øyeoptikk – Monterte briller (ISO 21987:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 22442-1:2007 Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater – Del 1: Bruk ved risikostyring (ISO 22442-1:2007) | 27.2.2008 | EN 12442-1:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22442-2:2007 Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater – Del 2: Kontroll av kilde, innsamling og behandling (ISO 22442-2:2007) | 27.2.2008 | EN 12442-2:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22442-3:2007 Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater – Del 3: Validering av eliminasjon og/eller inaktivering av virus og agenser for smitteførende spongiform encefalopati (TSE) (ISO 22442-3:2007) | 27.2.2008 | EN 12442-3:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22523:2006** Eksterne ekstremitetsproteser og eksterne ortoser – Krav og prøvingsmetoder (ISO 22523:2006) | 9.8.2007 | EN 12523:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (30.4.2007) |
| CEN | EN ISO 22610:2006 Dekkstykker, frakker og renomsdrakter brukt som medisinsk utstyr til pasienter, klinisk personale og utstyr – Prøvingsmetode for bestemmelse av motstand mot våt bakteriepenetrasjon (ISO 22610:2006) | 15.11.2006 | | |

| ESO (¹) | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|----------------------|--|--------------------------------|--|---|
| CEN | EN ISO 22612:2005 Vernetøy til bruk mot smittefarlige midler – Prøvmingsmetode for bestemmelse av motstand mot penetrasjon av biologisk forurensende støv gjennom beskyttende materialer (ISO 22612:2005) | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN ISO 22675:2006** Proteser – Prøving av hjelpemidler for ankel og fot og av fotkomponenter – Krav og prøvmingsmetoder (ISO 22675:2006) | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN ISO 23328-1:2008 Pustesystemfiltre til anestesi- og respirasjonsbruk – Del 1: Salinitetsprøvmingsmetode for å vurdere filtrasjonsfunksjon (ISO 23328-1:2003) | 19.2.2009 | EN 13328-1:2001 Note 2.1 | Dato utløpt (30.9.2008) |
| CEN | EN ISO 23328-2:2009 Pustesystemfiltre til anestesi- og respirasjonsbruk – Del 2: Andre aspekter enn filtrasjon (ISO 23328-2:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 23328-2:2008 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 23747:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Ekspiratoriske toppstrøms-hastighetsmålere for vurdering av spontan lungefunksjon (ISO 23747:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 23747:2007 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulære implantater – Endovaskulært utstyr – Del 1: Endovaskulære proteser (ISO 25539-1:2003 innbefattet Amd 1:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 25539-1:2008 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulære implantater – Endovaskulært utstyr – Del 2: Vaskulære stent (ISO 25539-2:2008) | 2.12.2009 | EN ISO 25539-2:2008 Note 2.1 | Dato utløpt (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 26782:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Spirometer for vurdering av lungefunksjon (ISO 26782:2009) | 7.7.2010 | | |
| | EN ISO 26782:2009/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 27740:1992 Kirurgiske instrumenter, skalpeller med avtakbare blader, koplingsdimensjoner (ISO 7740:1985) | 18.11.1995 | | |
| | EN 27740:1992/A1:1997 | 10.8.1999 | Note 3 | Dato utløpt (31.5.1998) |
| | EN 27740:1992/AC:1996 | 2.12.2009 | | |
| Cenelec | EN 60118-13:2005 Elektroakustikk – Høreapparater – Del 13: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) IEC 60118-13:2004* | 19.1.2006 | EN 60118-13:1997 Note 2.1 | Dato utløpt (1.2.2008) |
| Cenelec | EN 60522:1999 Bestemmelse av dimensjonene og egenskapene på permanente (metall-)filtre til bruk i røntgenanlegg IEC 60522:1999* | 14.11.2001 | | |
| Cenelec | EN 60580:2000 Elektromedisinsk utstyr – Dose areal kammer IEC 60580:2000* | 13.12.2002 | | |

| ESO (¹) | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|----------------------|---|--------------------------------|---|---|
| Cenelec | EN 60601-1:1990 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav IEC 60601-1:1988 | 18.11.1995 | | |
| | EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991 | 18.11.1995 | Note 3 | Dato utløpt (13.5.2011) |
| | EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995* | 18.11.1995 | Note 3 | Dato utløpt (13.5.2011) |
| | EN 60601-1:1990/AC:1994 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser IEC 60601-1:2005* | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990 og dens endringsblad + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 som endret Note 2.1 | 1.6.2012 |
| | EN 60601-1:2006/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-1:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav – Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer IEC 60601-1-1:2000* | 14.11.2001 | EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Note 2.1 | Dato utløpt (1.11.2003) |
| Cenelec | EN 60601-1-2:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav – Sideordnet norm: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og prøvinger IEC 60601-1-2:2001 | 13.12.2002 | EN 60601-1-2:1993 Note 2.1 | Dato utløpt (1.11.2004) |
| | EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004* | 22.12.2007 | Note 3 | Dato utløpt (1.3.2009) |
| Cenelec | EN 60601-1-2:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og prøvinger IEC 60601-1-2:2007 (Modifisert)* | 27.11.2008 | EN 60601-1-2:2001 som endret Note 2.1 | 1.6.2012 |
| | EN 60601-1-2:2007/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-3:1994* Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav – 3: Sideordnet norm: Generelle krav til strålingsbeskyttelse for diagnostiserende røntgenutstyr IEC 60601-1-3:1994 | 18.11.1995 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-3:2008* Elektromedisinsk utstyr Del 1: Generelle sikkerhetskrav 3: Sideordnet norm: Generelle krav til strålingsbeskyttelse for diagnostiserende røntgenutstyr IEC 60601-1-3:2008 | 27.11.2008 | EN 60601-1-3:1994 Note 2.1 | 1.6.2012 |
| | EN 60601-1-3:2008/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-4:1996 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav – 4: Sideordnet norm: Programmerbare elektriske medisinske systemer 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.12.2002) |

| ESO (¹) | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|----------------------|---|--------------------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-1-6:2004 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle sikkerhetskrav – Sideordnet norm: Egnethet IEC 60601-1-6:2004* | 2.7.2006 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-6:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Brukbarhet IEC 60601-1-6:2006* | 27.11.2008 | EN 60601-1-6:2004 Note 2.1 | 1.6.2012 |
| | EN 60601-1-6:2007/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-6:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhets og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Brukbarhet IEC 60601-1-6:2010* | 18.1.2011 | EN 60601-1-6:2007 Note 2.1 | 1.4.2013 |
| Cenelec | EN 60601-1-8:2004 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-8: Generelle sikkerhetskrav – Sideordnet norm: Generelle krav, prøver og veiledning for alarmsystemer i elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.1.2007) |
| Cenelec | EN 60601-1-8:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Generelle krav, prøver og veiledninger for alarmsystemer i elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer IEC 60601-1-8:2006* | 27.11.2008 | EN 60601-1-8:2004 som endret Note 2.1 | 1.6.2012 |
| | EN 60601-1-8:2007/AC:2010 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-10:2008 Elektromedisinsk utstyr Del 1: Generelle sikkerhetskrav 3: Sideordnet norm: Generelle krav til strålingsbeskyttelse for utvikling av utstyr styringsløyfer med fysiologiske verdier IEC 60601-1-10:2007* | 27.11.2008 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-11:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhets og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: krav til elektromedisinsk utstyr for buk i boliger og helseinstusjoner IEC 60601-1-11:2010* | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-1:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til elektron-akselleratorer innenfor området 1 MeV til 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.6.2005) |
| Cenelec | EN 60601-2-2:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-2: Spesielle sikkerhetskrav til kirurgisk høyfrekvensutstyr IEC 60601-2-2:2006* | 22.12.2007 | EN 60601-2-2:2000 Note 2.1 | Dato utløpt (1.10.2009) |
| Cenelec | EN 60601-2-2:2009 Elektromedisinsk utstyr Del 2-2: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til kirurgisk høyfrekvensutstyr IEC 60601-2-2:2009* | 7.7.2010 | EN 60601-2-2:2007 Note 2.1 | 1.4.2012 |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| Cenelec | EN 60601-2-3:1993 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for kortbølge terapi 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.7.2001) |
| Cenelec | EN 60601-2-4:2003 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-4: Spesielle sikkerhetskrav til defibrillatorer IEC 60601-2-4:2002* | 15.10.2003 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-5:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til ultralyd fysioterapiutstyr IEC 60601-2-5:2000* | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-7:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til røntgendiagnostikk generatorer IEC 60601-2-7:1998* | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-8:1997 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til røntgenterapiutstyr som opererer innenfor området 10 kV til 1 MV IEC 60601-2-8:1987 | 14.11.2001 | | |
| | EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997* | 14.11.2001 | Note 3 | Dato utløpt (1.7.1998) |
| Cenelec | EN 60601-2-10:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-10: Spesielle sikkerhetskrav til nerve- og muskelstimulatorer 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.11.2004) |
| Cenelec | EN 60601-2-11:1997 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-11: Spesielle sikkerhetskrav til gammastråleterapi-utstyr med lukkede kilder IEC 60601-2-11:1997 | 9.10.1999 | | |
| | EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004* | 9.10.1999 | Note 3 | Dato utløpt (1.9.2007) |
| Cenelec | EN 60601-2-12:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-12: Generelle sikkerhetskrav til lungeventilatorer – Ventilatorer for intensiv bruk IEC 60601-2-12:2001* | 22.12.2007 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-13:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-13: Generelle sikkerhetskrav og viktige ytelser til bedøvelsessystemer 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.3.2010) |
| Cenelec | EN 60601-2-16:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for hemodialyse IEC 60601-2-16:1998* | 9.10.1999 | | |
| | EN 60601-2-16:1998/AC:1999 | 18.1.2011 | | |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|--|---|
| Cenelec | EN 60601-2-17:2004 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-17: Spesielle sikkerhetskrav til automatisk kontrollerte etterladningsutstyr for brachyterapi IEC 60601-2-17:2004* | 8.11.2005 | EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Note 2.1 | Dato utløpt (1.3.2007) |
| Cenelec | EN 60601-2-18:1996 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til endoskopisk utstyr 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.8.2003) |
| Cenelec | EN 60601-2-19:1996 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til babykuvøser 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 | Note 3 | Dato utløpt (13.6.1998) |
| Cenelec | EN 60601-2-19:2009 Elektromedisinsk utstyr Del 2: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til babykuvøser IEC 60601-2-19:2009* | 7.7.2010 | EN 60601-2-19:1996 som endret Note 2.1 | 1.4.2012 |
| Cenelec | EN 60601-2-20:1996 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-20: Spesielle sikkerhetskrav til transportkuvøser IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996* | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-20:2009 Elektromedisinsk utstyr Del 2-20: Spesielle sikkerhetskrav for grunnleggende funksjonskrav til transportkuvøser IEC 60601-2-20:2009* | 18.1.2011 | EN 60601-2-20:1996 Note 2.1 | 1.9.2012 |
| Cenelec | EN 60601-2-21:1994 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav for strålevarmeutstyr for nyfødte 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 | Note 3 | Dato utløpt (13.6.1998) |
| Cenelec | EN 60601-2-21:2009 Elektromedisinsk utstyr Del 2: Spesielle sikkerhetskrav for strålevarmeutstyr for nyfødte IEC 60601-2-21:2009* | 7.7.2010 | EN 60601-2-21:1994 som endret Note 2.1 | 1.4.2012 |
| Cenelec | EN 60601-2-22:1996 Elektromedisinsk utstyr Del 2-22: Spesielle sikkerhetskrav til laserutstyr for diagnostikk og terapeuti IEC 60601-2-22:1995* | 17.5.1997 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-23:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav, inkludert essensiell ytelse, til transkutant deltrykks overvåkningsutstyr IEC 60601-2-23:1999* | 14.11.2001 | EN 60601-2-23:1997 Note 2.1 | Dato utløpt (1.1.2003) |
| Cenelec | EN 60601-2-24:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til infusjonspumper og kontrollutstyr IEC 60601-2-24:1998* | 9.10.1999 | | |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|---|---|
| Cenelec | EN 60601-2-25:1995 Elektromedisinsk utstyr Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til elektrokardiografer 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.5.2002) |
| Cenelec | EN 60601-2-26:2003 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-26: Spesielle sikkerhetskrav for elektroencefalografer IEC 60601-2-26:2002* | 8.11.2005 | EN 60601-2-26:1994 Note 2.1 | Dato utløpt (1.3.2006) |
| Cenelec | EN 60601-2-27:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-27: Spesielle sikkerhetskrav, inkludert nødvendig ytelse, til elektrokardiografisk overvåkingsutstyr IEC 60601-2-27:2005* | 26.7.2006 | EN 60601-2-27:1994 Note 2.1 | Dato utløpt (1.11.2008) |
| | EN 60601-2-27:2006/AC:2006 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-28:1993 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr med røntgenstrålekilde eller med røntgenrør for medisinsk diagnose IEC 60601-2-28:1993* | 18.11.1995 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-28:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-28: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til utstyr med røntgen- strålekilde eller med røntgenrør for medisinsk diagnose IEC 60601-2-28:2010* | 18.1.2011 | EN 60601-2-28:1993 Note 2.1 | 1.4.2013 |
| Cenelec | EN 60601-2-29:1999 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-29: Spesielle sikkerhetskrav til radioterapi simulatorer IEC 60601-2-29:1999* | 9.10.1999 | EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Note 2.1 | Dato utløpt (1.4.2002) |
| Cenelec | EN 60601-2-29:2008 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-29: Spesielle sikkerhetskrav til radioterapi simulatorer IEC 60601-2-29:2008* | 15.7.2009 | EN 60601-2-29:1999 Note 2.1 | 1.11.2011 |
| Cenelec | EN 60601-2-30:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav, inkludert essensiell ytelse, for utstyr til automatisk periodisk blodtrykksmåling og overvåkning IEC 60601-2-30:1999* | 14.11.2001 | EN 60601-2-30:1995 Note 2.1 | Dato utløpt (1.2.2003) |
| Cenelec | EN 60601-2-31:1995 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-31: Spesielle sikkerhetskrav til eksterne pacemakere (hjertestimulatorer) med intern strømforsyning 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.1.2001) |
| Cenelec | EN 60601-2-32:1994 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr som anvendes i tilslutning til røntgen IEC 60601-2-32:1994* | 18.11.1995 | | |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| Cenelec | EN 60601-2-33:2002 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-33: Spesielle sikkerhetskrav til MR-utstyr for medisinsk diagnose IEC 60601-2-33:2002 | 15.10.2003 | EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Note 2.1 | Dato utløpt (1.7.2005) |
| | EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005 | 27.7.2006 | Note 3 | Dato utløpt (1.11.2008) |
| | EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007* | 27.11.2008 | Note 3 | Dato utløpt (1.2.2011) |
| Cenelec | EN 60601-2-34:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for invasiv blodtrykksmåling og overvåkning IEC 60601-2-34:2000* | 15.10.2003 | EN 60601-2-34:1995 Note 2.1 | Dato utløpt (1.11.2003) |
| Cenelec | EN 60601-2-35:1996 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle krav til tepper, puter og madrasser som er beregnet for oppvarming til medisinsk bruk IEC 60601-2-35:1996* | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-36:1997 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for knusing av blærestein fra utsiden av kroppen IEC 60601-2-36:1997* | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-37:2008 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-37: Spesielle krav til sikkerhet og ytelse for utstyr til medisinsk ultralydsdiagnose og overvåkning IEC 60601-2-37:2007* | 27.11.2008 | EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 | Dato utløpt (1.10.2010) |
| Cenelec | EN 60601-2-38:1996 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til elektrisk betjente sykehussenger 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 | Note 3 | Dato utløpt (1.1.2003) |
| Cenelec | EN 60601-2-39:1999 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for peritoneal dialyse IEC 60601-2-39:1999* | 14.11.2001 | | |
| | EN 60601-2-39:1999/AC:1999 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-39:2008 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for peritoneal dialyse IEC 60601-2-39:2007* | 27.11.2008 | EN 60601-2-39:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (1.3.2011) |
| Cenelec | EN 60601-2-40:1998 Elektromedisinsk utstyr– Del 2-40: Spesielle sikkerhetskrav til elektromyografer og reaksjonsutstyr IEC 60601-2-40:1998* | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-41:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonslys og undersøkelseslys IEC 60601-2-41:2000* | 14.11.2001 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-41:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-41: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til operasjonslys og undersøkelseslys IEC 60601-2-41:2009* | 18.1.2011 | EN 60601-2-41:2000 Note 2.1 | 1.11.2012 |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|---|--------------------------------|--|---|
| Cenelec | EN 60601-2-43:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til røntgenutstyr for inngrepsprosedyrer IEC 60601-2-43:2000* | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-43:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-37: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhets- og vesentlige funksjonskrav for medisinsk røntgenutstyr til styring og kontroll av inngrep IEC 60601-2-43:2010* | 18.1.2011 | EN 60601-2-43:2000 Note 2.1 | 1.6.2013 |
| Cenelec | EN 60601-2-44:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-44: Spesielle sikkerhetskrav til røntgenutstyr for tomografi IEC 60601-2-44:2001 | 14.11.2001 | EN 60601-2-44:1999 Note 2.1 | Dato utløpt (1.7.2004) |
| | EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002* | 8.11.2005 | Note 3 | Dato utløpt (1.12.2005) |
| Cenelec | EN 60601-2-44:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-44: Spesielle sikkerhetskrav til røntgenutstyr for tomografi IEC 60601-2-44:2009* | 7.7.2010 | EN 60601-2-44:2001 som endret Note 2.1 | 1.5.2012 |
| Cenelec | EN 60601-2-45:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-45: Spesielle sikkerhetskrav til mammografisk røntgenutstyr og mammografisk stereotaktisk utstyr IEC 60601-2-45:2001* | 14.11.2001 | EN 60601-2-45:1998 Note 2.1 | Dato utløpt (1.7.2004) |
| Cenelec | EN 60601-2-46:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonsbord IEC 60601-2-46:1998* | 14.11.2001 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-47:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-47: Spesielle sikkerhetskrav, inklusive særlige ytelseskrav, til ambulerende elektrokardiografiske systemer IEC 60601-2-47:2001* | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-49:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-49: Spesielle sikkerhetskrav til multifunksjons pasientovervåkingsutstyr IEC 60601-2-49:2001* | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-50:2002 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-50: Spesielle sikkerhetskrav til fototerapiutstyr for spedbarn IEC 60601-2-50:2000* | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-50:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-50: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til fototerapiutstyr for spedbarn IEC 60601-2-50:2009* | 7.7.2010 | EN 60601-2-50:2002 Note 2.1 | 1.5.2012 |
| Cenelec | EN 60601-2-51:2003 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-51: Spesielle sikkerhetskrav, inklusive viktige ytelseskrav, til enkle og flerkanals elektrokardiografer, for opptak og analyse IEC 60601-2-51:2003* | 24.6.2004 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-52:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-52: Spesielle sikkerhets- og ytelseskrav til senger IEC 60601-2-52:2009* | 13.5.2011 | EN 60601-2-38:1996 som endret Note 2.1 | 1.4.2013 |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|---|---|
| Cenelec | EN 60601-2-54:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-50: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav for røntgenutstyr til radiografi og radioskopi IEC 60601-2-54:2009* | 18.1.2011 | EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Note 2.1 | 1.8.2012 |
| Cenelec | EN 60627:2001 Diagnostisk røntgen bildeutstyr – Generelle karakteristikk for bruk og mammografisk anti-scutter nettverk IEC 60627:2001* | 13.12.2002 | | |
| | EN 60627:2001/AC:2002 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60645-1:2001 Elektroakustikk – Audiologisk utstyr – Del 1: Ren-tone audiometere IEC 60645-1:2001* | 13.12.2002 | EN 60645-1:1994 Note 2.1 | Dato utløpt (1.10.2004) |
| Cenelec | EN 60645-2:1997 Audiometre – Del 2: Utstyr for tale-audiometri IEC 60645-2:1993* | 17.5.1997 | | |
| Cenelec | EN 60645-3:2007 Elektroakustikk – Audiometrisk utstyr – Del 3: Prøvesignaler av kort varighet IEC 60645-3:2007* | 27.11.2008 | EN 60645-3:1995 Note 2.1 | Dato utløpt (1.6.2010) |
| Cenelec | EN 60645-4:1995 Audiometre – Del 4: Utstyr for utvidet høyfrekvens audiometri IEC 60645-4:1994* | 23.8.1996 | | |
| Cenelec | EN 61217:1996 Radioterapiutstyr – Koordinater, bevegelser og skalaer IEC 61217:1996 | 14.11.2001 | | |
| | EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000 | 14.11.2001 | Note 3 | Dato utløpt (1.12.2003) |
| | EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007* | 27.11.2008 | Note 3 | Dato utløpt (1.2.2011) |
| Cenelec | EN 61676:2002 Elektromedisinsk utstyr – Dosimetriinstrumenter benyttet i ikke-invasive målinger av røntgenspenninger i diagnostisk radiologi IEC 61676:2002 | 15.10.2003 | | |
| | EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008* | 7.7.2010 | Note 3 | 1.3.2012 |
| Cenelec | EN 62083:2001 Medisinsk elektrisk utstyr – Sikkerhetsbestemmelser for radioterapiutstyr IEC 62083:2000* | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 62083:2009 Medisinsk elektrisk utstyr – Sikkerhetsbestemmelser for system for planlegging av radioterapi IEC 62083:2009* | 18.1.2011 | EN 62083:2001 Note 2.1 | 1.11.2012 |
| Cenelec | EN 62220-1:2004 Elektromedisinsk utstyr – Karakteristikk for digitalt røntgen bildebehandlingsutstyr – Del 1: Bestemmelse av detektivitetens mengdeeffekt IEC 62220-1:2003* | 24.6.2004 | | |

| ESO ⁽¹⁾ | Standardens referanse og tittel (samt referansedokument) | Første publisering i EUT | Referanse til den erstattede standard | Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1 |
|--------------------|--|--------------------------------|--|---|
| Cenelec | EN 62220-1-2:2007 Elektromedisinsk utstyr – Karakteristikkene til digitale røntgen bildebehandlingsutstyr – Del 1-2: Fastsettelse av virkningsgraden til merkekvantum – Detektorer benyttet i mammografi IEC 62220-1-2:2007* | 27.11.2008 | | |
| Cenelec | EN 62220-1-3:2008 Elektromedisinsk utstyr – Karakteristikkene for digitalt røntgen bildebehandlingsutstyr – Del 1-3: Effektiviteten for detektorer brukt i dynamisk billedbehandling IEC 62220-1-3:2008* | 15.7.2009 | | |
| Cenelec | EN 62304:2006 Programvare til medisinsk utstyr – Livstidsprosessene til programvaren IEC 62304:2006* | 27.11.2008 | | |
| | EN 62304:2006/AC:2008 | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 62366:2008 Medisinsk utstyr – Tekniske metoder for å innarbeide brukervennlighet IEC 62366:2007* | 27.11.2008 | | |
| Cenelec | EN 80601-2-35:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-35: Medisinsk elektrisk utstyr Del 2-35: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til oppvarmingsmateriell som bruker tepper puter og madrasser som er tiltenkt medisinsk bruk IEC 80601-2-35:2009* | 18.1.2011 | EN 60601-2-35:1996 Note 2.1 | 1.11.2012 |
| Cenelec | EN 80601-2-58:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-58: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til utstyr for å fjerne øyelinser og vitrectomy utstyr for øyekirurgi. IEC 80601-2-58:2008* | 7.7.2010 | | |
| Cenelec | EN 80601-2-59:2009 Medisinsk elektrisk utstyr Del 2-35: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til termografer for løpende undersøkelse av febertemperatur IEC 80601-2-59:2008* | 18.1.2011 | | |

⁽¹⁾ ESO (europeisk standardiseringsorgan):

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, tlf. +32 2 550 08 11, faks +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, tlf. +32 2 519 68 71, faks +32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tlf. +33 4 92 94 42 00, faks +33 4 93 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

* Denne standarden må justeres for å ta hensyn til kravene stilt av direktiv 2007/47/EF.

** Denne standarden må justeres for å ta hensyn til kravene stilt av direktiv 2007/47/EF. Den justerte standarden vil bli publisert av CEN så fort som mulig. Fabrikantene rådes til å kontrollere om resultatet er tilpasset alle relevante vesentlige krav i det justerte direktivet.

- Note 1: Generelt vil opphørsdatoen for antakelse om samsvar være datoen for tilbaketrekking ("dow") fastsatt av det europeiske standardiseringsorgan, men brukere av disse standardene gjøres oppmerksom på at det i visse unntakstilfeller kan være en annen dato.
- Note 2.1: Den nye (eller endrede) standard har samme omfang som den erstattede standard. På den angitte dato opphører den erstattede standard å gi antagelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet.
- Note 2.2: Den nye standard har et videre omfang enn den erstattede standard. På den angitte dato opphører den erstattede standard å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet.
- Note 2.3: Den nye standard har et snevrere omfang enn den erstattede standard. På den angitte dato opphører den (delvis) erstattede standard å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet, for de produkter som omfattes av den nye standarden. Antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet for produkter som fortsatt omfattes av den (delvis) erstattede standard, men som ikke omfattes av den nye standard, er ikke berørt.
- Note 3: Når det gjelder endringsblad, er referansestandarden EN CCCC:YYYY samt dens eventuelle tidligere endringsblad og et eventuelt nytt, angitt endringsblad. Den erstattede standard (kolonne 3) består derfor av EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere endringsblad, men uten det nye angitte endringsblad. På den angitte dato opphører den erstattede standard å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende krav i direktivet.

Merk:

- Opplysninger om standardenes tilgjengelighet kan fås ved henvendelse enten til de europeiske standardiseringsorganene eller de nasjonale standardiseringsorganene som er oppført på en liste i vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF⁽¹⁾, endret ved direktiv 98/48/EF⁽²⁾.
- Harmoniserte standarder vedtas av de europeiske standardiseringsorganisasjonene på engelsk (CEN og CENELEC publiserer også på fransk og tysk). Deretter oversetter de nasjonale standardiseringsorganene titlene på de harmoniserte standardene til alle de påkrevde språkene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Europakommisjonen og EFTA-sekretariatet påtar seg intet ansvar for at titlene som er blitt framlagt for publisering i *Den europeiske unions tidende* eller EØS-tillegget til dette, er korrekte.
- Offentliggjøring av referansene i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* betyr ikke at standardene foreligger på alle EØS-språk.
- Denne listen erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*. Kommisjonen sørger for ajourføring av listen.
- Ytterligere opplysninger om harmoniserte standarder finnes på Internett på adressen http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 av 5.8.1998, s. 18.