

EØS-tillegget

til Den europeiske
unions tidende

ISSN 1022-9310

Nr. 60

19. årgang

25.10.2012

I EØS-ORGANER

1. EØS-komiteen

II EFTA-ORGANER

1. EFTA-statenes faste komité

2. EFTAs overvåkningsorgan

3. EFTA-domstolen

2012/EØS/60/01

Anmodning om en rådgivende uttalelse fra EFTA-domstolen framsatt av Borgarting lagmannsrett 21. mai 2012 i sak mellom staten v/Arbeidsdepartementet og Stig Arne Johnsson (Sak E-3/12)

1

2012/EØS/60/02

Søksmål anlagt 2. juni 2012 av Risdal Touring AS mot EFTAs overvåkningsorgan (Sak E-4/12)

2

2012/EØS/60/03

Søksmål anlagt 2. juni 2012 av Konkurrenten.no AS mot EFTAs overvåkningsorgan (Sak E-5/12)

3

III EF-ORGANER

1. Kommisjonen

2012/EØS/60/04

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6642 – Eaton Corporation/Cooper Industries)

4

2012/EØS/60/05

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6700 – Talisman/Sinopec/JV) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte

5

2012/EØS/60/06

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6711 – Advent/Douglas Holding) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte

6

2012/EØS/60/07

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6717 – Whirlpool/ALNO)

7

2012/EØS/60/08

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

8

EFTA-ORGANER

EFTA-DOMSTOLEN

**Anmodning om en rådgivende uttalelse fra EFTA-domstolen framsatt av Borgarting
lagmannsrett 21. mai 2012 i sak mellom staten v/Arbeidsdepartementet og
Stig Arne Johnsson**

2012/EØS/60/01

(Sak E-3/12)

Borgarting lagmannsrett har ved brev av 21. mai 2012 rettet en anmodning til EFTA-domstolen, mottatt ved domstolens kontor 29. mai 2012, om en rådgivende uttalelse i sak mellom staten v/Arbeidsdepartementet og Stig Arne Johnsson, med følgende spørsmål:

Når det i henhold til den nasjonale lovgivning blant annet stilles krav om faktisk opphold i landet for å få ytelsjer ved arbeidsløshet, er det da forenlig med artikkel 71 nr. 1 bokstav b) i rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 å stille vilkår om fortsatt opphold i vedkommende stat (siste arbeidsstat) for å få slike ytelsjer fra denne stat, også for en helt arbeidsledig person som under siste arbeid har hatt opphold her som såkalt ”uekte grensearbeider”?

Har det betydning for svaret på dette spørsmål om

1. den arbeidsledige bor i et land i nærheten av vedkommende stat (siste arbeidsstat) slik at det er praktisk mulig for vedkommende å møte ved arbeidsformidlingen i denne stat selv om vedkommende ikke har opphold her?
2. den arbeidsledige, etter å ha reist tilbake til sin bostedsstat, melder seg som arbeidssøkende ved arbeidsformidlingen og søker om ytelsjer ved arbeidsløshet også i bostedsstaten?

Søksmål anlagt 2. juni 2012 av Risdal Touring AS mot EFTAs overvåkningsorgan 2012/EØS/60/02
(Sak E-4/12)

Et søksmål mot EFTAs overvåkningsorgan ble anlagt for EFTA-domstolen 2. juni 2012 av Risdal Touring AS, representert ved advokat Jon Midthjell, Advokatfirmaet Midthjell AS, Grev Wedels plass 5, NO-0151 Oslo.

Saksøkeren har nedlagt påstand om at EFTA-domstolen skal

1. oppheve det aktuelle vedtak, og
2. pålegge saksøkte og eventuelle intervenenter å betale sakens omkostninger

Rettslig og faktisk bakgrunn og anførsler framsatt til støtte for påstanden:

- Saksøkeren er et privateid selskap registrert i Norge. Selskapet er aktør på turbussmarkedet, og har virksomhet i Norge og flere EU-medlemsstater.
- Saksøkeren har nedlagt påstand om oppheving av ESAs vedtak, meddelt 5. april 2012 og deretter meddelt 4. mai 2012, der offentlig innsyn i den fullstendige oversikt over saksdokumentene i ESA-sak nr. 70506 ble nektet.
- Saksøkeren hevder at EFTAs overvåkningsorgan
 - har brutt artikkel 2 nr. 1 og artikkel 4 nr. 2 i reglene om dokumentinnsyn ved å nekte innsyn i den fullstendige oversikt over saksdokumentene i ESA-sak nr. 70506
 - har brutt artikkel 2 nr. 1 og artikkel 4 nr. 2 i reglene om dokumentinnsyn for så vidt som det aktuelle vedtak nektet innsyn i de faktiske spørsmål ESA stilte norske myndigheter, Oslo kommune og mottakeren av den potensielt ulovlige støtte for å kunne fastslå om formell granskning måtte innledes som følge av klagens om statsstøtte som saksøkte mottok 8. september 2011
 - har brutt artikkel 2 nr. 1 og artikkel 4 nr. 2 i reglene om dokumentinnsyn for så vidt som det aktuelle vedtak nektet innsyn i de faktiske svarene ESA mottok fra Oslo kommune og mottakeren av den potensielt ulovlige støtte for å kunne fastslå om formell granskning måtte innledes som følge av klagens om statsstøtte som saksøkte mottok 8. september 2011
 - har brutt artikkel 16 i overvåknings- og domstolsavtalen for så vidt som det aktuelle vedtak er mangelfullt begrunnet.

Søksmål anlagt 2. juni 2012 av Konkurrenten.no AS mot EFTAs overvåkningsorgan 2012/EØS/60/03**(Sak E-5/12)**

Et søksmål mot EFTAs overvåkningsorgan ble anlagt for EFTA-domstolen 2. juni 2012 av Konkurrenten.no AS, representert ved advokat Jon Midthjell, Advokatfirmaet Midthjell AS, Grev Wedels plass 5, NO-0151 Oslo, Norge.

Saksøkeren har nedlagt påstand om at EFTA-domstolen skal

1. oppheve det aktuelle vedtak, og
2. pålegge saksøkte og eventuelle intervenienter å betale sakens omkostninger

Rettslig og faktisk bakgrunn og anførsler framsatt til støtte for påstanden:

- Saksøkeren er et privateid selskap registrert i Norge. Selskapet har virksomhet i det regionale ekspressbussmarked mellom Sør- og Midt-Norge.
- Saksøkeren har nedlagt påstand om oppheving av ESAs vedtak, meddelt 5. april 2012, som nekter offentlig innsyn i den fullstendige oversikt over saksdokumentene i ESA-sak nr. 60510.
- Saksøkeren hevder at EFTAs overvåkningsorgan
 - har brutt artikkel 2 nr. 1 og artikkel 4 nr. 2 i reglene om dokumentinnsyn ved å nekte å offentliggjøre den fullstendig oversikt over saksdokumentene i saken, og
 - har brutt artikkel 16 i overvåknings- og domstolsavtalen for så vidt som det aktuelle vedtak er mangelfullt begrunnet.

EF-ORGANER

KOMMISJONEN

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning

2012/EØS/60/04

(Sak COMP/M.6642 – Eaton Corporation/Cooper Industries)

1. Kommisjonen mottok 17. oktober 2012 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der det amerikanske foretaket Eaton Corporation ("Eaton") ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over Cooper Industries plc ("Cooper").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Eaton: mangesidig industriforetak med virksomhet hovedsakelig innenfor i) luft- og romfart, ii) bilindustrien, iii) elektrisitet, iv) hydraulikk og v) lastebiler
 - Cooper: produksjon av elektrisk utstyr
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 berørte tredjemenn 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 324 av 25.10.2012. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6642 – Eaton Corporation/Cooper Industries, 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**2012/EØS/60/05****(Sak COMP/M.6700 – Talisman/Sinopec/JV)****Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

1. Kommisjonen mottok 16. oktober 2012 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der Talisman Energy Inc. ("Talisman", Canada) og China Petrochemical Corporation ("Sinopec", Kina) ved kjøp av aksjer i fellesskap overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over Talisman Energy (UK) Limited ("JV", Storbritannia).
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Talisman: leting etter, utvinning, produksjon og markedsføring av råolje, naturgass og flytende naturgass
 - Sinopec: leting etter og utvinnning av ressurser, lagring og transport av olje og gass, raffineri og petrokjemisk produksjon samt salg av raffinerte produkter
 - JV: leting etter og produksjon av olje i den britiske delen av Nordsjøen
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 berørte tredjemenn 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 322 av 24.10.2012. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6700 – Talisman/Sinopec/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")

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

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**2012/EØS/60/06****(Sak COMP/M.6711 – Advent/Douglas Holding)****Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

1. Kommisjonen mottok 16. oktober 2012 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004 (¹) om en planlagt foretakssammenslutning der foretaket AI Beauty & Cy S.C.A. (Luxembourg), som tilhører konsernet Advent International Corporation ("Advent", USA), overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele foretaket Douglas Holding AG ("Douglas", Tyskland) gjennom et offentlig overtakelsestilbud kunngjort 15. oktober 2012.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Advent: investor med holdingselskaper i ulike sektorer, blant annet industri, detaljsalg, media, kommunikasjon, informasjonsteknologi, Internett, helsetjenester og legemidler
 - Douglas: detaljsalg av forbruksvarer, særlig i) parfyme, kosmetikk og toalettartikler, ii) bøker (Thalia), iii) smykker og armbåndsur, iv) mote (Appelrath-Cüpper) og v) konfekt (Hussel)
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 berørte tredjemann 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 322 av 24.10.2012. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6711 – Advent/Douglas Holding, 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**2012/EØS/60/07****(Sak COMP/M.6717 – Whirlpool/ALNO)**

1. Kommisjonen mottok 12. oktober 2012 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der foretaket Whirlpool Corporation ("Whirlpool") ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over ALNO etter en omstrukturering av ALNO AG ("ALNO") som omfattet en kapitaløking og utstedelse av nye aksjer.
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Whirlpool: produserer og markedsfører en hel linje av husholdningsapparater og tilknyttede produkter over hele verden, blant annet kjøleskap, kjøkkenapparater og oppvaskmaskiner. Whirlpools største merker i Europa er Whirlpool, Bauknecht, KirtchenAid, Ignis, Lades og Polar.
 - ALNO: produserer og markedsfører kjøkkenmøbler og innbygde apparater til kjøkken (som en del av en pakke som inkluderer både kjøkkenmøbler og innbygde apparater). ALNOs viktigste merker er ALNO, Wellmann, Impuls og Pino.
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 berørte tredjemenn 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 317 av 20.10.2012. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6717 – Whirlpool/ALNO, 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")

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av rådsdirektiv 93/42/EØF 2012/EØS/60/08
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	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisering – Vanndampsterilisatorer – 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 455-3:2006 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	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 794-3:1998+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 1060-3:1997+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)
CEN	EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 4: Prøvingsprosedyrer for å bestemme den totale systemnøyaktigheten for automatiserte ikke-invasive blodtrykksmålere	30.9.2005		
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 prøvingsmetoder	2.12.2009	EN 1422:1997 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Ikke-intravaskulære katetre – Prøvingsmetoder for felles egenskaper	9.5.1998		

	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
ESO ⁽¹⁾				
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 1642:2011 Tannpleie – Medisinsk utstyr til bruk i tannpleie – Dentale implantater	27.4.2012	EN 1642:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
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 Ambulanser 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 1865-3:2012 Spesifikasjoner for bårer og bæreutstyr til bruk i veiambulanser – Del 3: Båre for tung last	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Spesifikasjoner for bårer og bæreutstyr til bruk i veiambulanser – Del 4: Mekanisk assistert overføringsstol	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Spesifikasjoner for bårer og bæreutstyr til bruk i veiambulanser – Del 5: Bårestøtte	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1985:1998** Ganghjelpeidler – Generelle krav og prøvingsmetoder	10.8.1999		
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Myke plastbeholdere for human 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 human 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 prøvingsmetoder (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Note 2.1	Dato utløpt (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
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)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
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: Gjengede vektbærende koblingsstykker (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)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Note 3	Dato utløpt (30.6.2012)
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 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)
CEN	EN ISO 8185:2009 Fuktere til medisinsk bruk innenfor åndedrett – Spesielle krav til fuktesystemer 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)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
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 anevrisme-klemmer (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 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)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medisinsk utstyr til sug – Del 3: Vakuumzug- 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 underekstremitsproteser – Krav og provingsmetoder (ISO 10328:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 1: Trykkregulatorer og trykkregulatorer med ustyrr for gasstrømmålinger (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Note 2.1	Dato utløpt (31.10.2008)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 2: Trykkregulatorer for rør og rørforgreninger (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 cylinderventiler (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 operatordrevet 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)
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)

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 10993-7:2008 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 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 10993-14:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 14: Identifisering og kvantifisering av keramiske nedbrytningsprodukter (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 nedbrytningsprodukter 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 toksikokinettikkstudier 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 utelekingssubstanse (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	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
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 forsyningseenheter (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 barrièresystemer 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 formgiving, 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 – Prøvingsmetoder og klassifikasjon av laserresistente operasjonsduker og/eller beskyttende pasientvern – Del 1: Primær antennung og gjennomtrenging (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasere og laserrelatert utstyr – Prøvingsmetoder og klassifikasjon av laserresistente operasjonsduker og/eller beskyttende pasientvern – Del 2: Sekundær antennelse (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)
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 12183:2009 Manuelt drevne rullestoler – Krav og prøvingsmetoder	7.7.2010		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
CEN	EN 12184:2009 Elektrisk drevne rullestoler, scooterer 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 13060:2004+A2:2010 Små vanndampautoklaver	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	Dato utløpt (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	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 3: Frysetørking (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (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	Dato utløpt (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	Dato utløpt (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	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Note 2.1	Dato utløpt (30.8.2012)
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)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Utstyr til respirasjonsbehandling – Del 2: Slanger 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: Luftmeddrivningsutstyr	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 – Prøvingsmetode 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 Prøvingsmetoder for sårkompresser – Del 1: Aspekter ved absorpsjon	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Prøvingsmetoder for sårkompresser – Del 2: Transmisjonshastighet for fuktighet gjennom permeable filmkompresser	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler – Kvantitativ suspensjonstest for evaluering av bakteriedrepende aktivitet i det medisinske området – Prøvingsmetode og krav (fase 2/trinn 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Note 2.1	30.11.2012
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 Ambulansejeneste – Transport av kuvøser – Del 1: Grensesnitt til transportenheten	19.8.2011	EN 13976-1: 2003 Note 2.1	Dato utløpt (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Ambulansejeneste – Transport av kuvøser – Del 2: Systemkrav	19.8.2011	EN 13976-2: 2003 Note 2.1	Dato utløpt (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Ikke-aktivt medisinsk utstyr – Ytleseskrav 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 14155:2011 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker – God klinisk praksis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatorer for medisinsk utstyr – Formaldehydsteriliseringss prosesser – 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		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
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 14561:2006 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antisептика – 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		
CEN	EN 14562:2006 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antisептика – Kvantitativ belastningsprøving for evaluering av fungicid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk – Prøvingsmetode 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 – Prøvingsmetode og krav (fase 2/trinn 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Implantater til osteosyntese – Spesielle krav (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
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 munnsbind – Krav og prøvingsmetoder	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Øyeoptikk – Brilleglass – Grunnleggende krav for ikke-randslipte ferdige brilleglass (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 – Flerperson-trykkammersystemer for hyperbar terapi – Ytelse, sikkerhetskrav og prøving	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 14971:2012 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2007, rettet utgave 01.10.2007)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Forenlighet med oksygen (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
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)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmiske instrumenter – Grunnleggende krav og prøvingsmetoder – 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 ISO 15747:2011 Plastbeholdere for intravenøs injeksjon (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmiske implantater – Oftalmisk viskøst materiale til øyekirurgisk bruk (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 2: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med termisk desinfeksjon for kirurgiske instrumenter, anestesiutstyr, 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 utgave 15.03.2009)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Note 2.1	Dato utløpt (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Tekniske hjelpemidler for funksjonshemmde – Omgivelseskontrollsystemer for dagligliv (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Åndedrettsterapi ved søvnnapnē – Del 1: Utstyr til åndedrettsterapi ved søvnnapnē (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 søvnnapnē – 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		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
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 spebab – 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)
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 hanske – 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 til 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 til kneleddsimplantater (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 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)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
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 renromsdrakter brukt som medisinsk utstyr til pasienter, klinisk personale og utstyr – Prøvingsmetode for bestemmelse av motstand mot våt bakteriepenetrasjon (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Vernetøy til bruk mot smittefarlige midler – Prøvingsmetode for bestemmelse av motstand mot penetrasjon av biologisk foreurende støv gjennom beskyttende materialer (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006** Proteser – Prøving av hjelpemidller for ankel og fot og av fotkomponenter – Krav og prøvingsmetoder (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Pustesystemfiltre til anestesi- og respirasjonsbruk – Del 1: Salinitetsprøvingsmetode 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 toppstromshastighetsmålere 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 endringsblad 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
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)
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
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, koplings-dimensjoner (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		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 1: Krav og prøvingsmetoder til ikke-automatisert målingstype (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-2:1995+A1:2009 EN 1060-1:1995+A2:2009 Note 2.1	31.5.2015
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		
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	Dato utløpt (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
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 (Endret)*	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 som endret Note 2.1	Dato utløpt (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		
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	Dato utløpt (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
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	Dato utløpt (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

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelsjer – Sideordnet norm: Generelle krav, prøver og veileddninger 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	Dato utløpt (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 styringssøyfer 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 ytelsjer – Sideordnet norm: krav til elektromedisinsk utstyr for bruk i boliger og helseinstitusjoner 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 60601-2-2:2009 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	Dato utløpt (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for kortbolgterapi 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)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
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 ytelsjer til bedøvelses-systemer 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		
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 60601-2-19:2009 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	Dato utløpt (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	Dato utløpt (1.9.2012)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
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	Dato utløpt (1.4.2012)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Elektromedisinsk utstyr Del 2-22: Spesielle sikkerhetskrav til laserutstyr for diagnostikk og terapeutisk 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		
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 elektroencefalografar 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, inklusivt nødvendig ytelse, til elektrokardiografisk overvåkningsutstyr IEC 60601-2-27:2005*	26.07.2006	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 røntgenstrålekilde 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 60601-2-32:1994 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	Ophørsdato 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)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008	30.8.2012		
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 60601-2-39:2008 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
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til røntgenutstyr for inngrepsprosedyrer IEC 60601-2-43:2000*	13.12.2002		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standard	Ophørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standard Note 1
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 60601-2-44:2009 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	Dato utløpt (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 60601-2-50:2009 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	Dato utløpt (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
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		
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	Dato utløpt (1.8.2012)
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostisk røntgen bildeutstyr – Generelle karakteristikker for bruk og mammografisk anti-scutter nettverk IEC 60627:2001*	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	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 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 61217:2012 Radioterapiutstyr – Koordinater, bevegelser og skalaer IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 og dens endringsblader Note 2.1	11.1.2015
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	Dato utløpt (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 – Karakteristikker for digitalt røntgen bildebehandlingsutstyr – Del 1: Bestemmelse av detektivitetens mengdeeffekt IEC 62220-1:2003*	24.6.2004		
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		

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 62220-1-3:2008 Elektromedisinsk utstyr – Karakteristikker 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 – Livstids-prosessene 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 (europisk 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 endres for å ta hensyn til kravene som stilles i direktiv 2007/47/EF.

** Denne standarden må endres for å ta hensyn til kravene som stilles i direktiv 2007/47/EF. Den endrede 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 endrede direktivet.

- Note 1: Generelt vil opphørsdatoen for antakelse om samsvar være datoен for tilbaketreking ("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) standarden har samme omfang som den erstattede standarden. På den angitte datoén opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.
- Note 2.2: Den nye standarden har et videre omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoén opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.
- Note 2.3: Den nye standarden har et snevrere omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoén opphører den (delvis) erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet, for de produkter som omfattes av den nye standarden. Antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet for produkter som fortsatt omfattes av den (delvis) erstattede standarden, 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 standarden (kolonne 3) består derfor av EN CCCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere endringsblad, men uten det nye angitte endringsbladet. På den angitte datoén opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene 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.