

Komunikat Komisji w sprawie implementacji dyrektywy Rady 93/42/EWG

(2004/C 165/02)

(tekst dotyczący EOG)

Wykaz tytułów i numerów norm zharmonizowanych z dyrektywą

Europejska Organizacja Normalizacyjna (1)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CEN/CENELEC	EN 46003:1999 Systemy jakości – Urządzenia medyczne – Szczegółowe wymagania stosowania EN ISO 9003		NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60118-13:1997 Aparaty słuchowe – Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	IEC 60118-13:1997	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60522:1999 Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego	IEC 60522:1999	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60580:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna–powierzchnia	IEC 60580:2000	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa Zmiana A1:1993 do EN 60601-1:1990 Zmiana A2:1995 do EN 60601-1:1990 Zmiana A13:1996 do EN 60601-1:1990	IEC 60601-1:1988 IEC 60601-1:1988 /A1:1991 IEC 60601-1:1988	NIE DOTYCZY Uwaga 3 Uwaga 3 Uwaga 3	– – – Termin minął (1.7.1996)
CENELEC	EN 60601-1-1:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych	IEC 60601-1-1:2000	EN 60601-1-1:1993 +A1:1996	Termin minął (1.12.2003)

Europejska Organizacja Normalizacyjna (1)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-1-2:1993 Medyczne urządzenia elektryczne – Ogólne wymagania bezpieczeństwa – 2. Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania	IEC 60601-1-2:1993	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-1-2:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania	IEC 60601-1-2:2001	EN 60601-1-2:1993 Uwaga 2.1	1.11.2004
CENELEC	EN 60601-1-3:1994 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–3: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – 3. Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania ochrony przed promieniowaniem urządzeń rentgenowskich diagnostycznych	IEC 60601-1-3:1994	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-1-4:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1–4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane Zmiana A1:1999 do EN 60601-1-4:1996	IEC 60601-1-4:1996 IEC 60601-1-4:1996 /A1:1999	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (1.12.2002)
CENELEC	EN 60601-2-1:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie od 1 MeV do 50 MeV Zmiana A1:2002 do EN 60601-2-1:1998	IEC 60601-2-1:1998 IEC 60601-2-1:1998 /A1:2002	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– 1.6.2005
CENELEC	EN 60601-2-2:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości	IEC 60601-2-2:1998	EN 60601-2-2:1993 Uwaga 2.1	Termin minął (1.8.2003)

Europejska Organizacja Normalizacyjna (1)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-3:1993 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej Zmiana A1:1998 do EN 60601-2-3:1993	IEC 60601-2-3:1991 IEC 60601-2-3:1991 /A1:1998	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (1.7.2001)
CENELEC	EN 60601-2-4:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca	IEC 60601-2-4:2002	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-5:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej	IEC 60601-2-5:2000	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-7:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-7: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zasilaczy rentgenowskich do generatorów rentgenowskich diagnostycznych	IEC 60601-2-7:1998	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-8:1997 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 1 MV Zmiana A1:1997 do EN 60601-2-8:1997	IEC 60601-2-8:1987 IEC 60601-2-8:1987 /A1:1997	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (1.6.1998)
CENELEC	EN 60601-2-9:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-9: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa dozymetrów osobistych pacjenta z elektrycznie przyłączanymi detektorami promieniowania stosowanymi w radioterapii	IEC 60601-2-9:1996	NIE DOTYCZY	–

Europejska Organizacja Normalizacyjna (1)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-10:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni Zmiana A1:2001 do EN 60601-2-10:2000	IEC 60601-2-10:1987 IEC 60601-2-10:1987 /A1:2001	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– 1.11.2004
CENELEC	EN 60601-2-11:1997 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń terapeutycznych wykorzystujących promieniowanie gamma	IEC 60601-2-11:1997	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-16:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji	IEC 60601-2-16:1998	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-17:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń ze źródłami radioaktywnymi zdalnie sterowanymi automatycznie w radioterapii, wykorzystującymi promieniowanie gamma Zmiana A1:1996 do EN 60601-2-17:1996	IEC 60601-2-17:1989 IEC 60601-2-17:1989 /A1:1996	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (1.3.1997)
CENELEC	EN 60601-2-18:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych Zmiana A1:2000 do EN 60601-2-18:1996	IEC 60601-2-18:1996 IEC 60601-2-18:1996 /A1:2000	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (1.8.2003)
CENELEC	EN 60601-2-19:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-19: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek dla noworodków Zmiana A1:1996 do EN 60601-2-19:1996	IEC 60601-2-19:1990 IEC 60601-2-19:1990 /A1:1996	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (13.6.1998)

Europejska Organizacja Normalizacyjna (1)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-20:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–20: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek transporto- wych	IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-21:1994 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–21: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ogrzewaczy promien- nikowych dla noworodków Zmiana A1:1996 do EN 60601-2- 21:1994	IEC 60601-2-21:1994 IEC 60601-2-21:1994 /A1:1996	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (13.6.1998)
CENELEC	EN 60601-2-22:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–22: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych	IEC 60601-2-22:1995	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-23:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawo- wymi wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie krwi	IEC 60601-2-23:1999	EN 60601-2-23:1997 Uwaga 2.1	Termin minął (1.1.2003)
CENELEC	EN 60601-2-24:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji	IEC 60601-2-24:1998	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-25:1995 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów Zmiana A1:1999 do EN 60601-2- 25:1995	IEC 60601-2-25:1993 IEC 60601-2-25:1993 /A1:1999	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (1.5.2002)
CENELEC	EN 60601-2-26:1994 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2–26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów	IEC 60601-2-26:1994	NIE DOTYCZY	–

Europejska Organizacja Normalizacyjna (!)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-26:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów	IEC 60601-2-26:2002	EN 60601-2-26:1994 Uwaga 2.1	1.3.2006
CENELEC	EN 60601-2-27:1994 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorują- cych w elektrokardiografii	IEC 60601-2-27:1994	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-28:1993 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-28: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zespołów promien- ników rentgenowskich i promien- ników rentgenowskich przeznaczo- nych do diagnostyki medycznej	IEC 60601-2-28:1993	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-29:1999 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-29: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa symulatorów radiote- rapeutycznych	IEC 60601-2-29:1999	EN 60601-2-29:1995	Termin minął (1.4.2002)
CENELEC	EN 60601-2-30:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania tech- niczne urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego	IEC 60601-2-30:1999	EN 60601-2-30:1995 Uwaga 2.1	Termin minął (1.2.2003)
CENELEC	EN 60601-2-31:1995 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-31: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zewnętrznych stymu- latorów serca z wewnętrznym źródłem zasilania Zmiana A1:1998 do EN 60601-2- 31:1995	IEC 60601-2-31:1994 IEC 60601-2-31:1994 /A1:1998	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (1.1.2001)
CENELEC	EN 60601-2-32:1994 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-32: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rentgenow- skich towarzyszących	IEC 60601-2-32:1994	NIE DOTYCZY	–

Europejska Organizacja Normalizacyjna (1)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-33:1995 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-33: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej Zmiana A11:1997 do EN 60601-2-33:1995	IEC 60601-2-33:1995	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (13.6.1998)
CENELEC	EN 60601-2-33:2002 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-33: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej	IEC 60601-2-33:2002	EN 60601-2-33:1995 ze zmianą Uwaga 2.1	1.7.2005
CENELEC	EN 60601-2-34:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi, urządzeń monitorujących ciśnienie krwi metodą inwazyjną	IEC 60601-2-34:2000	EN 60601-2-34:1995 Uwaga 2.1	Termin minął (1.11.2003)
CENELEC	EN 60601-2-35:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-35: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa koców, poduszek i materacy przeznaczonych do ogrzewania w zastosowaniach medycznych	IEC 60601-2-35:1996	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-36:1997 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej	IEC 60601-2-36:1997	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-37:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa medycznych urządzeń ultradźwiękowych diagnostycznych i monitorujących	IEC 60601-2-37:2001	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-38:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-38: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łóżek szpitalnych z napędem elektrycznym Zmiana A1:2000 do EN 60601-2-38:1996	IEC 60601-2-38:1996 /A1:1999	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (1.1.2003)

Europejska Organizacja Normalizacyjna (!)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-39:1999 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-39: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do dializy otrzewnowej	IEC 60601-2-39:1999	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-40:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji potencjałów wywołanych	IEC 60601-2-40:1998	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-41:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-41: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych	IEC 60601-2-41:2000	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-43:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-43: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich w procedurach interwencyjnych	IEC 60601-2-43:2000	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-44:1999 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-44: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej	IEC 60601-2-44:1999	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-44:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-44: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej Zmiana A1:2003 do EN 60601-2-44:2001	IEC 60601-2-44:2001 IEC 60601-2-44:2001 /A1:2002	EN 60601-2-44:1999 Uwaga 2.1 Uwaga 3	1.7.2004 1.12.2005
CENELEC	EN 60601-2-45:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammografów i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych	IEC 60601-2-45:1998	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-45:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammografów i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych	IEC 60601-2-45:2001	EN 60601-2-45:1998 Uwaga 2.1	1.7.2004

Europejska Organizacja Normalizacyjna (1)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-46:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych	IEC 60601-2-46:1998	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-47:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych	IEC 60601-2-47:2001	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-49:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta	IEC 60601-2-49:2001	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-50:2002 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-50: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fototerapii noworodków	IEC 60601-2-50:2000	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60601-2-51:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi rejestrujących i analizujących elektrokardiografów jednokanałowych i wielokanałowych	IEC 60601-2-51:2003	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące – Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii	IEC 60627:2001	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60645-1:1994 Audiometri – Część 1: Audiometri tonowe	IEC 60645-1:1992	NIE DOTYCZY	–

Europejska Organizacja Normalizacyjna (!)	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60645-1:2001 Elektroakustyka – Urządzenia audiologiczne – Część 1: Audiometry tonowe	IEC 60645-1:2001	EN 60645-1:1994 Uwaga 2.1	1.10.2004
CENELEC	EN 60645-2:1997 Audiometry – Część 2: Urządzenia do audiometrii słownej	IEC 60645-2:1993	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60645-3:1995 Audiometry – Część 3: Krótkotrwałe dźwiękowe sygnały pomiarowe stosowane w audiometrii i otoneurologii	IEC 60645-3:1994	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 60645-4:1995 Audiometry – Część 4: Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości	IEC 60645-4:1994	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 61217:1996 Urządzenia radioterapeutyczne – Współrzędne, ruchy i skale Zmiana A1:2001 do EN 61217:1996	IEC 61217:1996 IEC 61217:1996 /A1:2000	NIE DOTYCZY Uwaga 3	– Termin minął (1.12.2003)
CENELEC	EN 61223-3-1:1999 Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 3-1: Badania odbiorcze – Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich w systemach radiograficznych i radioskopowych	IEC 61223-3-1:1999	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 61223-3-4:2000 Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej Część 3-4: Badania odbiorcze – Charakterystyki obrazowe zestawów rentgenowskich dentystycznych	IEC 61223-3-4:2000	NIE DOTYCZY	–

Europejska Organizacja Normalizacyjna ⁽¹⁾	Numer i tytuł normy	Dokument odniesienia	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 61676:2002 Medyczne urządzenia elektryczne – Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej	IEC 61676:2002	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 62083:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycz- nego	IEC 62083:2000	NIE DOTYCZY	–
CENELEC	EN 62220-1:2004 Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji	IEC 62220-1:2003	NIE DOTYCZY	–

⁽¹⁾ CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Brussels, tel: (32-2) 550 08 11, fax: (32-2) 550 08 19
CENELEC: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Brussels, tel: (32-2) 519 68 71, fax: (32-2) 519 69 19
ETSI: BP 152, F-06561 Valbonne Cedex, tel: (33) 492 94 42 12, fax: (33) 493 65 47 16

- Uwaga 1: Zasadniczo datą ustania domniemania zgodności jest data wycofania („dow”) określona przez europejską organizację normalizacyjną, nie mniej użytkownicy tych norm powinni zdawać sobie sprawę, że w wyjątkowych przypadkach może być inaczej.
- Uwaga 2.1: Zakres normy nowej (lub ze zmianami) jest taki sam, jak normy zastąpionej. W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy.
- Uwaga 3: W przypadku zmian, właściwą normą jest EN CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, jeżeli istnieją, oraz nową podaną zmianą. Zatem norma zastąpiona (kolumna 4) obejmuje EN CCCC:YYYY i jej wcześniejsze zmiany, jeżeli istnieją, ale bez podanej nowej zmiany. W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy

Przykład Dla EN 60601-1:1990 stosuje się:

CENELEC	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa [Normą zharmonizowaną jest EN 60601- 1:1990]	IEC 60601-1:1988	NIE DOTYCZY [Nie ma normy zastąpionej]	–
	Zmiana A1:1993 do EN 60601-1:1990 [Normą zharmonizowaną jest EN 60601- 1:1990 +A1:1993 do EN 60601-1:1990]	IEC 60601-1:1988 /A1:1991	Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN60601- 1:1990]	–
	Zmiana A2:1995 do EN 60601-1:1990 [Normą zharmonizowaną jest EN 60601- 1:1990 +A1:1993 do EN 60601-1:1990 +A2:1995 do EN60601-1:1990]	IEC 60601-1:1988 /A2:1995	Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN60601- 1:1990 + A1:1993]	–
	Zmiana A13:1996 do EN 60601-1:1990 [Normą zharmonizowaną jest EN 60601- 1:1990 + A1:1993 do EN 60601-1:1990 + A2:1995 do EN 60601-1:1990 + A13:1996 do EN 60601-1:1990]		Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN60601- 1:1990 + A1:1993 + A2:1995]	Termin minął (1.7.1996)