

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

(2006/C 173/02)

**(Tekst dotyczący EOG)***(Wykaz tytułów i numerów norm zharmonizowanych z dyrektywą)*

Europejska Organizacja Normalizacyjna	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 60118-13:2005 Elektroakustyka — Aparaty słuchowe — Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) (IEC 60118-13:2004)	EN 60118-13:1997 Uwaga 2.1	1.2.2008
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 (IEC 60601-1:1988)  Zmiana A1:1993 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991)  Zmiana A2:1995 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995)  Zmiana A13:1996 do EN 60601-1:1990	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 Uwaga 2.1	Termin minął (1.12.2003)
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	Termin minął (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	—

Europejska Organizacja Normalizacyjna	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-1-4:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane (IEC 60601-1-4:1996)  Zmiana A1:1999 do EN 60601-1-4:1996 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)	NIE DOTYCZY  Uwaga 3	—  Termin minął (1.12.2002)
CENELEC	EN 60601-1-6:2004 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Użyteczność (IEC 60601-1-6:2004)	NIE DOTYCZY	—
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 (IEC 60601-2-1:1998)  Zmiana A1:2002 do EN 60601-2-1:1998 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)	NIE DOTYCZY  Uwaga 3	—  Termin minął (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)
CENELEC	EN 60601-2-3:1993 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej (IEC 60601-2-3:1991)  Zmiana A1:1998 do EN 60601-2-3:1993 (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 (IEC 60601-2-8:1987)  Zmiana A1:1997 do EN 60601-2-8:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)	NIE DOTYCZY  Uwaga 3	—  Termin minął (1.6.1998)

Europejska Organizacja Normalizacyjna	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-9:1996 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	—
CENELEC	EN 60601-2-10:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni (IEC 60601-2-10:1987)  Zmiana A1:2001 do EN 60601-2-10:2000 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)	NIE DOTYCZY  Uwaga 3	—  Termin minął (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)  Zmiana A1:2004 do EN 60601-2-11:1997 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)	NIE DOTYCZY  Uwaga 3	—  1.9.2007
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 (IEC 60601-2-17:1989)  Zmiana A1:1996 do EN 60601-2-17:1996 (IEC 60601-2-17:1989/A1:1996)	NIE DOTYCZY  Uwaga 3	—  Termin minął (1.3.1997)
CENELEC	EN 60601-2-17:2004 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym (IEC 60601-2-17:2004)	EN 60601-2-17:1996 ze zmianą Uwaga 2.1	1.3.2007
CENELEC	EN 60601-2-18:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych (IEC 60601-2-18:1996)  Zmiana A1:2000 do EN 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 (IEC 60601-2-19:1990)  Zmiana A1:1996 do EN 60601-2-19:1996 (IEC 60601-2-19:1990/A1:1996)	NIE DOTYCZY  Uwaga 3	—  Termin minął (13.6.1998)

Europejska Organizacja Normalizacyjna	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-20:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-20: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek transportowych (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 promiennikowych dla noworodków (IEC 60601-2-21:1994)  Zmiana A1:1996 do EN 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 podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przezskórnym 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 (IEC 60601-2-25:1993)  Zmiana A1:1999 do EN 60601-2-25:1995 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)	NIE DOTYCZY  Uwaga 3	—  Termin minął (1.5.2002)
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	Termin minął (1.3.2006)
CENELEC	EN 60601-2-27:1994 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących w elektrokardiografii (IEC 60601-2-27:1994)	NIE DOTYCZY	—
CENELEC	EN 60601-2-27:2006 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym (IEC 60601-2-27:2005)	EN 60601-2-27:1994 Uwaga 2.1	1.11.2008
CENELEC	EN 60601-2-28:1993 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-28: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zespołów promienników rentgenowskich i promienników rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej (IEC 60601-2-28:1993)	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 60601-2-29:1999 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-29: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa symulatorów radioterapeutycznych (IEC 60601-2-29:1999)	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Uwaga 2.1	Termin minął (1.4.2002)
CENELEC	EN 60601-2-30:2000 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne 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 stymulatorów serca z wewnętrznym źródłem zasilania (IEC 60601-2-31:1994)  Zmiana A1:1998 do EN 60601-2-31:1995 (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 rentgenowskich towarzyszących (IEC 60601-2-32:1994)	NIE DOTYCZY	—
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)  Zmiana A1:2005 do EN 60601-2-33:2002 (IEC 60601-2-33:2002/A1:2005)	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Uwaga 2.1  Uwaga 3	Termin minął (1.7.2005)  1.11.2008
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)  Zmiana A1:2005 do EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A1:2004)  Zmiana A2:2005 do EN 60601-2-37:2001 (IEC 60601-2-37:2001/A2:2005)	NIE DOTYCZY  Uwaga 3  Uwaga 3	—  1.1.2008  1.12.2008

Europejska Organizacja Normalizacyjna	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-38:1996 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-38: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łóżek szpitalnych z napędem elektrycznym (IEC 60601-2-38:1996)  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)
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 60601-2-44:2001 Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-44: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej (IEC 60601-2-44:2001)  Zmiana A1:2003 do EN 60601-2-44:2001 (IEC 60601-2-44:2001/A1:2002)	EN 60601-2-44:1999 Uwaga 2.1  Uwaga 3	Termin minął (1.7.2004)  Termin minął (1.12.2005)
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	Termin minął (1.7.2004)
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	—

Europejska Organizacja Normalizacyjna	Numer i tytuł normy (Dokument odniesienia)	Numer normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności dla normy zastąpionej Uwaga 1
CENELEC	EN 60601-2-51:2003 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 60645-1:2001 Elektroakustyka — Urządzenia audiologiczne — Część 1: Audiometry tonowe (IEC 60645-1:2001)	EN 60645-1:1994 Uwaga 2.1	Termin minął (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 (IEC 61217:1996) Zmiana A1:2001 do EN 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	—
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 radioterapeutycznego (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	—

- 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, normą zharmonizowaną jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, jeżeli istnieją, oraz nową podaną zmianą. Zatem norma zastąpiona (kolumna 3) 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	<p>EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa (IEC 60601-1:1988) [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990]</p> <p>Zmiana A1:1993 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A1:1991) [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990 +A1:1993 do EN 60601-1:1990]</p> <p>Zmiana A2:1995 do EN 60601-1:1990 (IEC 60601-1:1988/A2:1995) [Normą zharmonizowaną jest EN 60601-1:1990 +A1:1993 do EN 60601-1:1990 +A2:1995 do EN 60601-1:1990]</p> <p>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]</p>	<p>NIE DOTYCZY [Nie ma normy zastąpionej]</p> <p>Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN 60601-1:1990]</p> <p>Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN 60601-1:1990 + A1:1993]</p> <p>Uwaga 3 [Normą zastąpioną jest EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995]</p>	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>Termin minął (1.7.1996)</p>
---------	--	--	---