

Официален вестник на Европейския съюз

C 14



Издание
на български език

Информация и известия

Година 58
16 януари 2015 г.

Съдържание

IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2015/C 014/01	Съобщение на Комисията в рамките на изпълнението на Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост и за отмяна на Директива 89/336/ЕИО (Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	1
2015/C 014/02	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 94/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 1994 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно плавателните съдове с развлекателна цел (Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	22
2015/C 014/03	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. за обща безопасност на продуктите (Публикуване на заглавията и номерата на европейските стандарти съгласно директивата) ⁽¹⁾	29
2015/C 014/04	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия (Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	36
2015/C 014/05	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за медицинските изделия (Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	43
2015/C 014/06	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. за ин витро диагностичните медицински изделия (Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	74

⁽¹⁾ текст от значение за ЕИП

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Съобщение на Комисията в рамките на изпълнението на Директива 2004/108/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2004 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост и за отмяна на Директива 89/336/ЕИО

(Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация)

(текст от значение за ЕИП)

(2015/С 014/01)

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 617:2001+A1:2010 Устройства и системи за непрекъснат транспорт. Изисквания за безопасност и за елекромагнитна съвместимост (ЕМС) на съоръженията за съхранение на насипни материали в силози, бункери, хамбари и хопери	EN 617:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2011 г.)
CEN	EN 618:2002+A1:2010 Устройства и системи за непрекъснат транспорт. Изисквания за безопасност и за елекромагнитна съвместимост (ЕМС) на съоръженията за механизирано манипулиране на насипни материали с изключение на стационарни транспортъри	EN 618:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2011 г.)
CEN	EN 619:2002+A1:2010 Устройства и системи за непрекъснат транспорт. Изисквания за безопасност и за електромагнитна съвместимост (ЕМС) на съоръженията за механизирано манипулиране на единични товари	EN 619:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2011 г.)
CEN	EN 620:2002+A1:2010 Устройства и системи за непрекъснат транспорт. Изисквания за безопасност и за елекромагнитна съвместимост (ЕМС) на стационарни транспортъри за насипни материали	EN 620:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2011 г.)
CEN	EN 1155:1997 Метални елементи в строителни конструкции. Електромагнитни устройства за задържане на врати. Изисквания и методи за изпитване		

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 12015:2014 Електромагнитна съвместимост. Стандарт за група продукти за асансьори, ескалатори и подвижни пътеки. Излъчване	EN 12015:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.9.2014 г.)
CEN	EN 12016:2013 Електромагнитна съвместимост. Стандарт за група продукти за асансьори, ескалатори и подвижни пътеки. Устойчивост	EN 12016:2004 +A1:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.2.2014 г.)
CEN	EN 12895:2000 Индустриални кари. Електромагнитна съвместимост		
CEN	EN 13241-1:2003+A1:2011 Врати за промишлени и търговски сгради и за гаражи. Стандарт за продукт. Част 1: Продукти, без характеристики за защита от огън или димозащита	EN 13241-1:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2011 г.)
CEN	EN 13309:2010 Строителни машини. Електромагнитна съвместимост на машини с вътрешно електрическо захранване	EN 13309:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.1.2011 г.)
CEN	EN 14010:2003+A1:2009 Безопасност на машини. Съоръжения за механизано паркиране на моторни превозни средства. Изисквания за безопасност и електромагнитна съвместимост (ЕМС) при проектиране, производство, монтиране и пускане в действие	EN 14010:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.1.2010 г.)
CEN	EN ISO 14982:2009 Земеделска и горска техника. Електромагнитна съвместимост. Методи за изпитване и критерий за приемане (ISO 14982:1998)	EN ISO 14982:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.12.2009 г.)
CEN	EN 16361:2013 Механично задвижвани врати за пешеходци. Стандарт за продукт, технически характеристики. Врати за пешеходци, различни от врати тип летящи, първоначално предназначени за монтаж със задвижваща система без устойчивост на огън и пропускане на дим		
Cenelec	EN 50065-1:2011 Пренасяне на сигнали в захранващи инсталации ниско напрежение в честотния обхват от 3 kHz до 148,5 kHz. Част 1: Общи изисквания, честотни ленти и електромагнитни смущения	EN 50065-1:2001 + A1:2010 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2014 г.)
Cenelec	EN 50065-2-1:2003 Пренасяне на сигнали по захранващи инсталации ниско напрежение в честотния обхват от 3 kHz до 148,5 kHz. Част 2-1: Изисквания за устойчивост на съоръжения и системи за пренасяне на съобщения по захранващи мрежи, работещи в честотен обхват от 95 kHz до 148,5 kHz и предназначени за използване в битови, търговски и лекопромишлени среди	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.10.2004 г.)
	EN 50065-2-1:2003/AC:2003		
	EN 50065-2-1:2003/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2008 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50065-2-2:2003 Пренасяне на сигнали по захранващи инсталации ниско напрежение в честотния обхват от 3 kHz до 148,5 kHz. Част 2-2: Изисквания за устойчивост на съоръжения и системи за пренасяне на съобщения по захранващи мрежи, работещи в честотен обхват от 95 kHz до 148,5 kHz и предназначени за използване в промишлени среди	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.10.2004 г.)
	EN 50065-2-2:2003/AC:2003		
	EN 50065-2-2:2003/A1:2005/AC:2006		
	EN 50065-2-2:2003/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2008 г.)
Cenelec	EN 50065-2-3:2003 Пренасяне на сигнали по захранващи инсталации ниско напрежение в честотния обхват от 3 kHz до 148,5 kHz. Част 2-3: Изисквания за устойчивост на съоръжения и системи за пренасяне на съобщения по захранващи мрежи, работещи в честотен обхват от 3 kHz до 95 kHz и предназначени за използване от производители и разпределители на електричество	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.8.2004 г.)
	EN 50065-2-3:2003/AC:2003		
	EN 50065-2-3:2003/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2008 г.)
Cenelec	EN 50083-2:2012 Кабелни разпределителни мрежи за телевизионни сигнали, радиосигнали и интерактивни услуги. Част 2: Електромагнитна съвместимост на устройствата	EN 50083-2:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.6.2013 г.)
Cenelec	EN 50121-1:2006 Железопътна техника. Електромагнитна съвместимост. Част 1: Общи положения	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2009 г.)
	EN 50121-1:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-2:2006 Железопътна техника. Електромагнитна съвместимост. Част 2: Излъчване на цялата железопътна система към външната среда	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.7.2009 г.)
	EN 50121-2:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-3-1:2006 Железопътна техника. Електромагнитна съвместимост. Част 3-1: Подвижен железопътен състав. Влаков състав	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.7.2009 г.)
	EN 50121-3-1:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-3-2:2006 Железопътна техника. Електромагнитна съвместимост. Част 3-2: Подвижен железопътен състав. Апаратура	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.7.2009 г.)
	EN 50121-3-2:2006/AC:2008		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50121-4:2006 Железопътна техника. Електромагнитна съвместимост. Част 4: Излъчване и устойчивост на съоръженията за сигнализация и далекосъобщения	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.7.2009 г.)
	EN 50121-4:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-5:2006 Железопътна техника. Електромагнитна съвместимост Част 5: Излъчване и устойчивост на стационарни захранващи инсталации и апаратура	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.7.2009 г.)
	EN 50121-5:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50130-4:2011 Алармени системи. Част 4: Електромагнитна съвместимост. Стандарт за група продукти: Изисквания за устойчивост на съставни части на пожароизвестителни системи, алармени системи срещу проникване, взлом, CCTV, контрол на достъп и социални алармени системи	EN 50130-4:1995 и неговите изменения Забележка 2.2	Просрочена дата (13.6.2014 г.)
Cenelec	EN 50148:1995 Електронни таксиметрови апарати	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (15.12.1995 г.)
Cenelec	EN 50270:2006 Електромагнитна съвместимост. Електрическа апаратура за откриване и измерване на горими газове, токсични газове или кислород	EN 50270:1999 Забележка 2.3	Просрочена дата (1.6.2009 г.)
Cenelec	EN 50293:2000 Електромагнитна съвместимост. Сигнални системи за пътен трафик. Стандарт за продукт	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.4.2003 г.)
Cenelec	EN 50293:2012 ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ.СИГНАЛНИ СИСТЕМИ ЗА ПЪТЕН ТРАФИК.	EN 50293:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата 11.5.2015 г.
Cenelec	EN 50295:1999 Комутационни апарати за ниско напрежение за индустриални цели. Интерфейсни системи за контролери и устройства. Интерфейс на сензора за задействане (AS-i)	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.12.1999 г.)
Cenelec	EN 50370-1:2005 Електромагнитна съвместимост (ЕМС). Стандарт за група съоръжения. Инструменти за машини. Част 1: Излъчване	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2008 г.)
Cenelec	EN 50370-2:2003 Електромагнитна съвместимост (ЕМС). Стандарт за група съоръжения. Инструменти за машини. Част 2: Устойчивост	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2005 г.)
Cenelec	EN 50412-2-1:2005 Комуникационни апарати и системи за захранващи линии използвани в инсталации ниско напрежение в честотния обхват от 1,6 MHz to 30 MHz. Част 2-1: Битови, търговски и лекопромишлени среди. Изисквания за устойчивост	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2008 г.)
	EN 50412-2-1:2005/AC:2009		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50428:2005 Ключове за битови и подобни неподвижни електрически инсталации. Допълнителен стандарт. Ключове и съответните принадлежности, използвани в електронни системи за битови и административни сгради (HBES)	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.1.2008 г.)
	EN 50428:2005/A2:2009	Забележка 3	Просрочена дата (1.6.2012 г.)
	EN 50428:2005/A1:2007	Забележка 3	Просрочена дата (1.10.2010 г.)
Cenelec	EN 50470-1:2006 Променливотокови уреди за измерване на електрическа енергия. Част 1: Общи изисквания, изпитвания и условия за изпитване. Уреди за измерване (класификационни индекси А, В и С) IEC 62052-11:2003	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.5.2009 г.)
Cenelec	EN 50490:2008 Електрически инсталации за осветление и сигнализация на летища. Технически изисквания към системите за управление на наземното осветление за въздухоплаване и към системите за наблюдение и контрол. Устройства за избиращелно превключване и наблюдение и контрол на отделни лампи	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2011 г.)
Cenelec	EN 50491-5-1:2010 Общи изисквания за електронни системи в сгради и жилища (HBES) и автоматизирани и управляващи системи за сгради (BACS). Част 5-1: Изисквания за EMC, условия и изпитвателна постановка	EN 50090-2-2:1996 + A2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2013 г.)
Cenelec	EN 50491-5-2:2010 Общи изисквания за електронни системи в сгради и жилища (HBES) и автоматизирани и управляващи системи за сгради (BACS). Част 5-2: Изисквания за EMC за HBES/BACS (клас А), използвани в жилищна, търговска и лекопромишлена среда	EN 50090-2-2:1996 + A2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2013 г.)
Cenelec	EN 50491-5-3:2010 Общи изисквания за електронни системи в сгради и жилища (HBES) и автоматизирани и управляващи системи за сгради (BACS). Част 5-3: Изисквания за EMC за HBES/BACS, използвани в промишлена среда	EN 50090-2-2:1996 + A2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2013 г.)
Cenelec	EN 50498:2010 Електромагнитна съвместимост (EMC). Стандарт за фамилия продукти за електронни съоръжения, предназначени за пазара на резервни части и аксесоари на пътни превозни средства	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2013 г.)
Cenelec	EN 50512:2009 Електрически инсталации за осветление и сигнализация на летища. Ръководство за съвременни визуални системи при кацане (A-VDGS)	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.12.2011 г.)
Cenelec	EN 50529-1:2010 EMC стандарт за мрежа. Част 1: Жични далекосъобщителни мрежи използващи телефонни кабели		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50529-2:2010 EMC стандарт за мрежа. Част 2: Жични далекосъобщителни мрежи използващи коаксиални кабели		
Cenelec	EN 50550:2011 Устройства за защита срещу пренапрежения с промишлена честота за битови и подобни приложения		
	EN 50550:2011/A1:2014	Забележка 3	Просрочена дата (28.7.2017 г.)
	EN 50550:2011/AC:2012		
Cenelec	EN 50557:2011 Апарати с автоматично повторно затваряне (ААПЗ) за автоматични прекъсвачи- АПЗОТС-АПЗОТ за битово и подобно използване		
Cenelec	EN 50561-1:2013 Комуникационни апарати за захранващи линии , използвани в инсталации ниско напрежение.Характеристики за радиосмущения. Гранични стойности и методи за измерване.Част 1: Апарати за използване в дома.	EN 55022:2010 + EN 55032:2012 Забележка 2.3	Просрочена дата (9.10.2016 г.)
Cenelec	EN 55011:2009 Промислени, научни и медицински устройства. Характеристики на радиочестотните смущаващи въздействия. Гранични стойности и методи за измерване CISPR 11:2009 (с промени)	EN 55011:2007 + A2:2007	Просрочена дата (1.9.2012 г.)
	EN 55011:2009/A1:2010 CISPR 11:2009/A1:2010	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2013 г.)
Cenelec	EN 55012:2007 Превозни средства, плавателни съдове и устройства с двигатели с вътрешно горене. Характеристики за въздействие на радиосмущения. Допустими граници и методи за измерване на защитата на извънбордови приемници CISPR 12:2007	EN 55012:2002 + A1:2005	Просрочена дата (1.9.2010 г.)
	EN 55012:2007/A1:2009 CISPR 12:2007/A1:2009	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2012 г.)

EN 55012 се прилага, за да даде презумпция за съответствие съгласно директива 2004/108/ЕС за тези превозни средства, лодки и устройства, задвижвани с двигатели с вътрешно горене, които не са в обхвата на директива 95/54/ЕС, 97/24/ЕС, 2000/2/ЕС или 2004/104/ЕС.

Cenelec	EN 55013:2001 Приемници за радио и телевизионно разпръскване и присъединени към тях устройства. Характеристиките на радиосмущенията. Гранични стойности и методи за измерване CISPR 13:2001 (с промени)	EN 55013:1990 + A12:1994 + A13:1996 + A14:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.9.2004 г.)
	EN 55013:2001/A1:2003 CISPR 13:2001/A1:2003	Забележка 3	Просрочена дата (1.4.2006 г.)
	EN 55013:2001/A2:2006 CISPR 13:2001/A2:2006	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2009 г.)
Cenelec	EN 55013:2013 Приемници за радио и телевизионно разпръскване и присъединени към тях устройства. Характеристики на радиосмущенията. Гранични стойности и методи за измерване CISPR 13:2009 (с промени)	EN 55013:2001 и неговите изменения	Просрочена дата (22.4.2016 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 55014-1:2006 Електромагнитна съвместимост. Изисквания за електрически уреди, електрически инструменти и подобни на тях уреди. Част 1: Излъчвания CISPR 14-1:2005	EN 55014-1:2000 + A1:2001 + A2:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.9.2009 г.)
	EN 55014-1:2006/A1:2009 CISPR 14-1:2005/A1:2008	Забележка 3	Просрочена дата (1.5.2012 г.)
	EN 55014-1:2006/A2:2011 CISPR 14-1:2005/A2:2011	Забележка 3	Просрочена дата (16.8.2014 г.)
Cenelec	EN 55014-2:1997 Електромагнитна съвместимост. Изисквания за електрически уреди, електрически инструменти и подобни на тях уреди. Част 2: Устойчивост на смущения. Стандарт за група устройства CISPR 14-2:1997	EN 55104:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.1.2001 г.)
	EN 55014-2:1997/AC:1997		
	EN 55014-2:1997/A1:2001 CISPR 14-2:1997/A1:2001	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2004 г.)
	EN 55014-2:1997/A2:2008 CISPR 14-2:1997/A2:2008	Забележка 3	Просрочена дата (1.9.2011 г.)
Cenelec	EN 55015:2006 Гранични стойности и методи за измерване на характеристиките на радиосмущенията от електрически осветителни и подобни на тях устройства CISPR 15:2005	EN 55015:2000 + A1:2001 + A2:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.9.2009 г.)
	EN 55015:2006/A1:2007 CISPR 15:2005/A1:2006	Забележка 3	Просрочена дата (1.5.2010 г.)
	EN 55015:2006/A2:2009 CISPR 15:2005/A2:2008	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2012 г.)
Cenelec	EN 55015:2013 Гранични стойности и методи за измерване на характеристиките на радиосмущенията от електрически осветителни и подобни на тях устройства CISPR 15:2013 CISPR 15:2013/IS1:2013 CISPR 15:2013/IS2:2013	EN 55015:2006 и неговите изменения	Просрочена дата (12.6.2016 г.)
Cenelec	EN 55020:2007 Приемници за радио и телевизионно разпръскване и присъединени към тях устройства. Характеристики на устойчивост на смущения. Гранични стойности и методи за измерване CISPR 20:2006	EN 55020:2002 + A1:2003 + A2:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.12.2009 г.)
	EN 55020:2007/A11:2011	Забележка 3	Просрочена дата (1.1.2013 г.)
Cenelec	EN 55022:2010 Устройства за обработка на информация. Характеристики на радиочестотно смущаващо въздействие. Гранични стойности и методи за измерване CISPR 22:2008 (с промени)	EN 55022:2006 + A1:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.12.2013 г.)
	EN 55022:2010/AC:2011		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 55024:2010 Устройства за обработка на информация. Характеристики на устойчивост на смущения. Гранични стойности и методи за измерване CIS CISPR 24:2010	EN 55024:1998 + A1:2001 + A2:2003	Просрочена дата (1.12.2013 г.)
Cenelec	EN 55032:2012 Електромагнитна съвместимост на мултимедийни устройства. Изисквания за излъчване CIS CISPR 32:2012	EN 55013:2013 + EN 55022:2010 + EN 55103-1:2009 и неговото изменение Забележка 2.2	Просрочена дата (5.3.2017 г.)
	EN 55032:2012/AC:2013		
Cenelec	EN 55103-1:2009 Електромагнитна съвместимост. Стандарт за група продукти за професионални аудио-, видео-, и аудио-визуални устройства и професионални устройства за управление на осветление за спектакли. Част 1: Излъчване	EN 55103-1:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2012 г.)
	EN 55103-1:2009/A1:2012	Забележка 3	Просрочена дата (5.11.2015 г.)
Cenelec	EN 55103-2:2009 Електромагнитна съвместимост. Стандарт за група продукти за професионални аудио-, видео-, и аудио-визуални устройства и професионални устройства за управление на осветление за спектакли. Част 2: Устойчивост	EN 55103-2:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2012 г.)
Cenelec	EN 60034-1:2010 Въртящи се електрически машини. Част 1: Обявени данни и работни характеристики IEC 60034-1:2010 (с промени)	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.10.2013 г.)
	EN 60034-1:2010/AC:2010		
Cenelec	EN 60204-31:1998 Безопасност на машини. Електрообзавеждане на машини. Част 31: Конкретни изисквания за шевни машини, шевни единици и шевни системи IEC 60204-31:1996 (с промени)	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.6.2002 г.)
	EN 60204-31:1998/AC:2000		
Cenelec	EN 60204-31:2013 Безопасност на машини. Електрообзавеждане на машини. Част 31: Специфични изисквания за безопасност и на ЕМС на шевни машини, единици и системи. IEC 60204-31:2013	EN 60204-31:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.5.2016 г.)
Cenelec	EN 60255-26:2013 Интерфейс на приложни програми за системи за управление на енергия/EMS-API/. Част 301: Основа на общ информационен модел/ CIM/. IEC 60255-26:2013		
	EN 60255-26:2013/AC:2013		
Cenelec	EN 60439-1:1999 Комплектни комутационни устройства за ниско напрежение. Част 1: Типово изпитани и частично типово изпитани комплектни комутационни устройства IEC 60439-1:1999	EN 60439-1:1994 + A11:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.8.2002 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60669-2-1:2004 Ключове за битови и подобни неподвижни електрически инсталации. Част 2-1: Специфични изисквания. Електронни ключове IEC 60669-2-1:2002 (с промени) IEC 60669-2-1:2002/IS1:2011 IEC 60669-2-1:2002/IS2:2012	EN 60669-2-1:2000 + A2:2001	Просрочена дата (1.7.2009 г.)
	EN 60669-2-1:2004/AC:2007		
	EN 60669-2-1:2004/A1:2009 IEC 60669-2-1:2002/A1:2008 (с промени)	Забележка 3	Просрочена дата (1.4.2012 г.)
	EN 60669-2-1:2004/A12:2010	Забележка 3	Просрочена дата (1.6.2013 г.)
Cenelec	EN 60730-1:2000 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 1: Основни изисквания IEC 60730-1:1999 (с промени)	EN 60730-1:1995 и неговите изменения	
	EN 60730-1:2000/AC:2007		
	EN 60730-1:2000/A16:2007/AC:2010		
	EN 60730-1:2000/A1:2004 IEC 60730-1:1999/A1:2003 (с промени)	Забележка 3	Просрочена дата (17.3.2005 г.)
	EN 60730-1:2000/A16:2007	Забележка 3	Просрочена дата (1.6.2010 г.)
Cenelec	EN 60730-1:2000/A2:2008 IEC 60730-1:1999/A2:2007 (с промени)	Забележка 3	Просрочена дата (1.6.2011 г.)
	EN 60730-1:2011 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 1: Общи изисквания. IEC 60730-1:2010 (с промени)	EN 60730-1:2000 и неговите изменения Забележка 2.1	Просрочена дата (1.10.2013 г.)

Забележка за DOW: EN 60730-1:2000 продължава да действа докато всички стандарти от част 2, които се използват заедно с него, бъдат отменени

Cenelec	EN 60730-1:1995 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 1: Основни изисквания IEC 60730-1:1993 (с промени)		
	EN 60730-1:1995/AC:1997		
	EN 60730-1:1995/AC:2007		
	EN 60730-1:1995/A11:1996	Забележка 3	Просрочена дата (1.1.1998 г.)
	EN 60730-1:1995/A17:2000	Забележка 3	Просрочена дата (1.10.2002 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60730-2-5:2002 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 2-5: Специфични изисквания за електрически системи за автоматично управление на горелки IEC 60730-2-5:2000 (с промени)	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.12.2008 г.)
	EN 60730-2-5:2002/A1:2004 IEC 60730-2-5:2000/A1:2004 (с промени)	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2008 г.)
	EN 60730-2-5:2002/A11:2005	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2008 г.)
	EN 60730-2-5:2002/A2:2010 IEC 60730-2-5:2000/A2:2008 (с промени)	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2013 г.)
Cenelec	EN 60730-2-6:2008 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 2-6: Специфични изисквания за автоматични електрически управляващи устройства, чувствителни на налягане, включително механични изисквания IEC 60730-2-6:2007 (с промени)	EN 60730-2-6:1995 + A1:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2011 г.)
Cenelec	EN 60730-2-7:2010 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 2-7: Специфични изисквания за таймери и прекъсвачи с часовников механизъм IEC 60730-2-7:2008 (с промени)	EN 60730-2-7:1991 + A1:1997	Просрочена дата (1.10.2013 г.)
	EN 60730-2-7:2010/AC:2011		
Cenelec	EN 60730-2-8:2002 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 2-8: Специфични изисквания за електрически задействани вентили за вода, включително механични изисквания IEC 60730-2-8:2000 (с промени)	EN 60730-2-8:1995 + A1:1997 + A2:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.12.2008 г.)
	EN 60730-2-8:2002/A1:2003 IEC 60730-2-8:2000/A1:2002 (с промени)	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2008 г.)
Cenelec	EN 60730-2-9:2010 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 2-9: Специфични изисквания за управляващи устройства, чувствителни на температура IEC 60730-2-9:2008 (с промени)	EN 60730-2-9:2002 + A1:2003 + A2:2005	Просрочена дата (1.11.2013 г.)
Cenelec	EN 60730-2-14:1997 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 2-14: Специфични изисквания за електрически устройства за задействане IEC 60730-2-14:1995 (с промени)	EN 60730-1:1995 и неговите изменения Забележка 2.1	Просрочена дата (1.6.2004 г.)
	EN 60730-2-14:1997/A1:2001 IEC 60730-2-14:1995/A1:2001	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2008 г.)
Cenelec	EN 60730-2-15:2010 Автоматични електрически управляващи устройства за битова и подобна употреба. Част 2-15: Специфични изисквания за автоматични електрически управляващи устройства, чувствителни на въздушен поток, воден поток и ниво на водата IEC 60730-2-15:2008 (с промени)	EN 60730-2-18:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.3.2013 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60870-2-1:1996 Устройства и системи за дистанционно управление. Част 2: Работни условия. Раздел 1: Електрозахранване и електромагнитна съвместимост IEC 60870-2-1:1995	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.9.1996 г.)
Cenelec	EN 60945:2002 Системи и съоръжения за морска навигация и радиосъобщения. Основни изисквания. Методи за изпитване и изисквани резултати от изпитването IEC 60945:2002	EN 60945:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.10.2005 г.)
Cenelec	EN 60947-1:2007 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част1: Общи превила IEC 60947-1:2007	EN 60947-1:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2010 г.)
	EN 60947-1:2007/A1:2011 IEC 60947-1:2007/A1:2010	Забележка 3	Просрочена дата (1.1.2014 г.)
Cenelec	EN 60947-2:2006 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 2: Автоматични прекъсвачи IEC 60947-2:2006	EN 60947-2:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2009 г.)
	EN 60947-2:2006/A1:2009 IEC 60947-2:2006/A1:2009	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2012 г.)
	EN 60947-2:2006/A2:2013 IEC 60947-2:2006/A2:2013	Забележка 3	Просрочена дата (7.3.2016 г.)
Cenelec	EN 60947-3:2009 Комunikационни апарати за ниско напрежение. Част 3: Товари прекъсвачи, разединители, товари прекъсвач-разединители и апарати комбинирани със стопяеми предпазители IEC 60947-3:2008	EN 60947-3:1999 + A1:2001	Просрочена дата (1.5.2012 г.)
	EN 60947-3:2009/A1:2012 IEC 60947-3:2008/A1:2012	Забележка 3	Просрочена дата (21.3.2015 г.)
Cenelec	EN 60947-4-1:2010 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 4-1: Контакттори и стартери за двигатели. Електромеханични контакттори и стартери за двигатели IEC 60947-4-1:2009	EN 60947-4-1:2001 + A1:2002 + A2:2005	Просрочена дата (1.4.2013 г.)
	EN 60947-4-1:2010/A1:2012 IEC 60947-4-1:2009/A1:2012	Забележка 3	Просрочена дата (24.8.2015 г.)
Cenelec	EN 60947-4-2:2012 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 4: Контакттори и пускатели за двигатели. Раздел 2: Променливотокови полупроводникови контролери и пускатели за двигатели IEC 60947-4-2:2011	EN 60947-4-2:2000 EN 60947-4-2:1996# + A2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (22.6.2014 г.)
Cenelec	EN 60947-4-3:2000 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 4-3: Контакттори и пускатели за двигатели. Променливотокови полупроводникови контролери и контакттори за товари, различни от двигатели IEC 60947-4-3:1999	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.12.2002 г.)
	EN 60947-4-3:2000/A1:2006 IEC 60947-4-3:1999/A1:2006	Забележка 3	Просрочена дата (1.11.2009 г.)
	EN 60947-4-3:2000/A2:2011 IEC 60947-4-3:1999/A2:2011	Забележка 3	Просрочена дата (18.4.2014 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60947-4-3:2014 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 4-3: Контактори и пускатели за двигатели. Променливотокови полупроводникови контролери и контактори за товари, различни от двигатели IEC 60947-4-3:2014	EN 60947-4-3:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (11.6.2017 г.)
Cenelec	EN 60947-5-1:2004 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 5-1: Апарати и комутационни елементи във веригите за управление. Електромеханични апарати във веригите за управление IEC 60947-5-1:2003	EN 60947-5-1:1997 + A12:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.5.2007 г.)
	EN 60947-5-1:2004/AC:2005		
	EN 60947-5-1:2004/A1:2009 IEC 60947-5-1:2003/A1:2009	Забележка 3	Просрочена дата (1.5.2012 г.)
Cenelec	EN 60947-5-2:2007 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 5-2: Апарати и комутационни елементи във веригите за управление. Прекъсвачи, задействащи се при приближаване IEC 60947-5-2:2007	EN 60947-5-2:1998 + A2:2004	Просрочена дата (1.11.2010 г.)
	EN 60947-5-2:2007/A1:2012 IEC 60947-5-2:2007/A1:2012	Забележка 3	Просрочена дата (1.11.2015 г.)
Cenelec	EN 60947-5-3:1999 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 5-3: Апарати и комутационни елементи във веригите за управление. Изисквания за апарати, задействащи се при приближаване със определено поведение при условия на повреда IEC 60947-5-3:1999	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.5.2002 г.)
	EN 60947-5-3:1999/A1:2005 IEC 60947-5-3:1999/A1:2005	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2008 г.)
Cenelec	EN 60947-5-6:2000 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 5-6: Апарати и комутационни елементи във веригите за управление. Постояннотоков интерфейс за чувствителни елементи задействащи се при приближаване и превключващи усилватели IEC 60947-5-6:1999	EN 50227:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.1.2003 г.)
Cenelec	EN 60947-5-7:2003 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 5-7: Апарати и комутационни елементи във веригите за управление. Изисквания за устройства, задействащи се при приближаване с аналогов изход IEC 60947-5-7:2003	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.9.2006 г.)
Cenelec	EN 60947-5-9:2007 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 5-9: Апарати и комутационни елементи във веригите за управление. Превключватели, задействащи се от дебит IEC 60947-5-9:2006		
Cenelec	EN 60947-6-1:2005 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 6: Многофункционални апарати. Апарати за превключване IEC 60947-6-1:2005	EN 60947-6-1:1991 + A2:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.10.2008 г.)
	EN 60947-6-1:2005/A1:2014 IEC 60947-6-1:2005/A1:2013	Забележка 3	Просрочена дата (17.1.2017 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60947-6-2:2003 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 6-2: Много-функционални апарати. Комутационни устройства (или апарати) за управление и защита (CPS) IEC 60947-6-2:2002	EN 60947-6-2:1993 + A1:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.9.2005 г.)
	EN 60947-6-2:2003/A1:2007 IEC 60947-6-2:2002/A1:2007	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2010 г.)
Cenelec	EN 60947-8:2003 Комутационни апарати за ниско напрежение. Част 8: Управляващи устройства за вградена термична защита (PTC) за въртящи електрически машини IEC 60947-8:2003	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.7.2006 г.)
	EN 60947-8:2003/A1:2006 IEC 60947-8:2003/A1:2006	Забележка 3	Просрочена дата (1.10.2009 г.)
	EN 60947-8:2003/A2:2012 IEC 60947-8:2003/A2:2011	Забележка 3	Просрочена дата (22.6.2014 г.)
Cenelec	EN 60974-10:2007 Съоръжения за електроудъгово заваряване. Част 10: Изисквания за електромагнитна съвместимост (EMC) IEC 60974-10:2007	EN 60974-10:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.12.2010 г.)
Cenelec	EN 60974-10:2014 Съоръжения за електроудъгово заваряване. Част 10: Изисквания за електромагнитна съвместимост (EMC) IEC 60974-10:2014	EN 60974-10:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (13.3.2017 г.)
Cenelec	EN 61000-3-2:2006 Електромагнитна съвместимост (EMC). Част 3-2: Гранични стойности. Гранични стойности за излъчвания на хармонични съставящи на тока (входен ток на устройства/съоръжения до и включително 16 A за фаза) IEC 61000-3-2:2005	EN 61000-3-2:2000 + A2:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2009 г.)
	EN 61000-3-2:2006/A2:2009 IEC 61000-3-2:2005/A2:2009	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2012 г.)
	EN 61000-3-2:2006/A1:2009 IEC 61000-3-2:2005/A1:2008	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2012 г.)
Cenelec	EN 61000-3-2:2014 Електромагнитна съвместимост (EMC). Част 3-2: Гранични стойности. Гранични стойности за излъчвания на хармонични съставящи на тока (входен ток на устройства/съоръжения до и включително 16 A за фаза) IEC 61000-3-2:2014	EN 61000-3-2:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2017 г.)
Cenelec	EN 61000-3-3:2008 Електромагнитна съвместимост (EMC). Част 3-3: Гранични стойности. Определяне на граничните стойности на измененията на напрежението, флукуациите на напрежението и фликера в обществените мрежи ниско напрежение за устройства с входен ток ≤ 16 A за фаза, които не подлежат на условно свързване IEC 61000-3-3:2008	EN 61000-3-3:1995	Просрочена дата (1.9.2011 г.)
Cenelec	EN 61000-3-3:2013 Електромагнитна съвместимост/EMC/.Част 3-3: Гранични стойности. Определяне на граничните стойности на измененията на напрежението, флукуациите на напрежението и фликера в обществени мрежи ниско напрежение за устройства с входен ток < 16 A за фаза , които не подлежат на условно свързване. IEC 61000-3-3:2013	EN 61000-3-3:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (18.6.2016 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61000-3-11:2000 Електромагнитна съвместимост (ЕМС). Част 3-11: Гранични стойности. Определяне на граничните стойности на измененията на напрежението, на флукуациите на напрежението и на фликера в обществени захранващи системи ниско напрежение. Устройства/съоръжения с входен ток ≤ 75 A, които подлежат на условно свързване IEC 61000-3-11:2000	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.11.2003 г.)
Cenelec	EN 61000-3-12:2011 Електромагнитна съвместимост (ЕМС). Част 3-12: Гранични стойности. Гранични стойности на хармонични съставящи на тока, създавани от съоръжения, свързани, към обществени захранващи системи ниско напрежение с входен ток > 16 A и ≤ 75 A на фаза IEC 61000-3-12:2011 IEC 61000-3-12:2011/IS1:2012	EN 61000-3-12:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (16.6.2014 г.)
Cenelec	EN 61000-6-1:2007 Електромагнитна съвместимост (ЕМС). Част 6-1: Общи стандарти. Устойчивост на смущаващи въздействия за жилищни, търговски и лекопромишлени среди IEC 61000-6-1:2005	EN 61000-6-1:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.12.2009 г.)
Cenelec	EN 61000-6-2:2005 Електромагнитна съвместимост (ЕМС). Част 6-2: Общи стандарти. Устойчивост на смущаващи въздействия за промишлени среди IEC 61000-6-2:2005	EN 61000-6-2:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.6.2008 г.)
	EN 61000-6-2:2005/AC:2005		
Cenelec	EN 61000-6-3:2007 Електромагнитна съвместимост (ЕМС). Част 6-3: Общи стандарти. Стандарт за излъчване за жилищни, търговски и лекопромишлени среди IEC 61000-6-3:2006	EN 61000-6-3:2001 + A11:2004	Просрочена дата (1.12.2009 г.)
	EN 61000-6-3:2007/A1:2011 IEC 61000-6-3:2006/A1:2010	Забележка 3	Просрочена дата (12.1.2014 г.)
	EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012		
Cenelec	EN 61000-6-4:2007 Електромагнитна съвместимост (ЕМС). Част 6-4: Общи стандарти. Стандарт за излъчване за промишлени среди IEC 61000-6-4:2006	EN 61000-6-4:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.12.2009 г.)
	EN 61000-6-4:2007/A1:2011 IEC 61000-6-4:2006/A1:2010	Забележка 3	Просрочена дата (12.1.2014 г.)
Cenelec	EN 61008-1:2004 Електрически спомагателни апарати. Автоматични прекъсвачи, задействани от остатъчен ток, без интегрална защита срещу свръхток, за битова и подобна употреба (АПЗОТ). Част 1: Общи правила IEC 61008-1:1996 (с промени) IEC 61008-1:1996/A1:2002 (с промени)	EN 61008-1:1994 + A2:1995 + A14:1998	Просрочена дата (1.4.2009 г.)
	EN 61008-1:2004/A12:2009	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2011 г.)
Cenelec	EN 61008-1:2012 Автоматични прекъсвачи, задействани от остатъчен ток, без интегрирана защита от свръхток, за битово и подобно използване (АПЗОТ). Част 1: Общи правила IEC 61008-1:2010 (с промени)	EN 61008-1:2004 и неговото изменение	Просрочена дата (18.6.2017 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61009-1:2004 Електрически спомагателни апарати. Автоматични прекъсвачи, задействани от остатъчен ток, с интегрална защита срещу свръхток за битова и подобна употреба (АПЗОТС). Част 1: Общи правила IEC 61 IEC 61009-1:1996 (с промени) IEC 61009-1:1996/A1:2002 (с промени)	EN 61009-1:1994 + A1:1995 + A14:1998	Просрочена дата (1.4.2009 г.)
	EN 61009-1:2004/AC:2006		
	EN 61009-1:2004/A12:2009	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2011 г.)
	EN 61009-1:2004/A13:2009	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2011 г.)
Cenelec	EN 61009-1:2012 Автоматични прекъсвачи, задействани от остатъчен ток, с интегрирана защита срещу свръхток, за битово и подобно използване (АПЗОТС). Част 1: Общи правила IEC 61009-1:2010 (с промени)	EN 61009-1:2004 и неговите изменения	Просрочена дата (18.6.2017 г.)
Cenelec	EN 61131-2:2007 Програмируеми контролери. Част 2: Изисквания към устройствата и изпитване на устройствата (IEC 61131-2:200x) IEC 61131-2:2007	EN 61131-2:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.8.2010 г.)
Cenelec	EN 61204-3:2000 Устройства за захранване за ниско напрежение с постояннотоков изход. Част 3: Изисквания за електромагнитна съвместимост (EMC) IEC 61204-3:2000	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.11.2003 г.)
Cenelec	EN 61326-1:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 1: Общи изисквания IEC 61326-1:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2009 г.)
Cenelec	EN 61326-1:2013 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 1: Общи изисквания IEC 61326-1:2012	EN 61326-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (14.8.2015 г.)
Cenelec	EN 61326-2-1:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-1: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за оценяване работните характеристики за изпитване на възприемчивост и съоръжения за изпитване за незащитени по отношение на EMC приложения IEC 61326-2-1:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2009 г.)
Cenelec	EN 61326-2-1:2013 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-1: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за оценяване на работните характеристики за изпитване за възприемчивост и съоръжения за изпитване за незащитени по отношение на EMC приложения IEC 61326-2-1:2012	EN 61326-2-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (6.11.2015 г.)
Cenelec	EN 61326-2-2:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-2: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за оценяване на работните характеристики на преносими изпитвателни съоръжения, измервателни и контролни съоръжения използвани в разпределителни системи ниско напрежение IEC 61326-2-2:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2009 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61326-2-2:2013 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-2: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за оценяване на работните характеристики на преносими изпитвателни съоръжения, измервателни и контролни съоръжения, използвани в разпределителни системи ниско напрежение IEC 61326-2-2:2012	EN 61326-2-2:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (6.11.2015 г.)
Cenelec	EN 61326-2-3:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-3: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за оценяване на работните характеристики на преобразуватели с вградено или дистанционно настройване на сигнала IEC 61326-2-3:2006	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.8.2009 г.)
Cenelec	EN 61326-2-3:2013 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-3: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за оценяване на работните характеристики на преобразуватели с вградено или дистанционно настройване на сигнала IEC 61326-2-3:2012	EN 61326-2-3:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (14.8.2015 г.)
Cenelec	EN 61326-2-4:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-4: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за устройства за наблюдение и контрол на изолацията съгласно IEC 61557-8 и за устройства за откриване на мястото на повреда на изолацията съгласно IEC 61557-9 IEC 6132 IEC 61326-2-4:2006	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2009 г.)
Cenelec	EN 61326-2-4:2013 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-4: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за устройства за наблюдение и контрол на изолацията съгласно IEC 61557-8 и за устройства за откриване на мястото на повреда на изолацията съгласно IEC 61557-9 IEC 61326-2-4:2012	EN 61326-2-4:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (14.8.2015 г.)
Cenelec	EN 61326-2-5:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-4: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за оценяване на работните характеристики на устройства с интерфейси съгласно IEC 61784-1, CP 3/2 IEC 61326-2-5:2006	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.9.2009 г.)
Cenelec	EN 61326-2-5:2013 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-5: Специфични изисквания. Изпитвателни конфигурации, работни условия и критерии за оценяване на работните характеристики на устройства с интерфейси съгласно IEC 61784-1 IEC 61326-2-5:2012	EN 61326-2-5:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (6.11.2015 г.)
Cenelec	EN 61439-1:2011 Комплексни комутационни устройства за ниско напрежение. Част 1: Общи правила IEC 61439-1:2011	EN 61439-1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (23.9.2014 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61439-1:2009 Комплектни комутационни устройства за ниско напрежение. Част 1: Общи правила IEC 61439-1:2009 (с промени)	EN 60439-1:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2014 г.)
	EN 61439-1:2009/AC:2013		
EN 61439-1:2009 не дава презумпция за съответствие без друга част на стандарта.			
Cenelec	EN 61439-2:2011 Комплектни комуникационни устройства за ниско напрежение. Част 2: Комплектни комуникационни устройства за силови съоръжения IEC 61439-2:2011	EN 61439-2:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (23.9.2014 г.)
Cenelec	EN 61439-2:2009 Комплектни комутационни устройства за ниско напрежение. Част 2: Комплектни комутационни устройства за силови съоръжения IEC 61439-2:2009		
Cenelec	EN 61439-3:2012 Комплектни комутационни устройства за ниско напрежение. Част 3: Разпределителни табла, предназначени за монтаж в места, където при тяхното използване имат достъп неквалифицирани лица/DBO/. IEC 61439-3:2012		
Cenelec	EN 61439-4:2013 Комплектни комутационни устройства за ниско напрежение. Част 4: Комплектни комутационни устройства за строителни площадки (ККУСП) IEC 61439-4:2012		
Cenelec	EN 61439-5:2011 Комплектни комутационни устройства за ниско напрежение. Част 5: Комплектни комутационни устройства, предназначени за разпределяне на енергия в електрическите мрежи за обществени места IEC 61439-5:2010		
Cenelec	EN 61439-6:2012 Комплексни комутационни устройства за ниско напрежение. Част 6: Шинни инсталационни системи/шинопроводи/. IEC 61439-6:2012		
Cenelec	EN 61543:1995 Устройства, задействани от остатъчен ток за битова и подобна употреба. Електромагнитна съвместимост IEC 61543:1995	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (4.7.1998 г.)
	EN 61543:1995/AC:1997		
	EN 61543:1995/A11:2003/AC:2004		
	EN 61543:1995/A11:2003 IEC 61543:1995/A1:2004	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2007 г.)
	EN 61543:1995/A12:2005	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2008 г.)
	EN 61543:1995/A2:2006 IEC 61543:1995/A2:2005	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2008 г.)
Cenelec	EN 61547:2009 Съоръжения за общи осветителни цели. Съоръжения за общи осветителни цели. Изисквания за устойчивост на електромагнитна съвместимост IEC 61547:2009 IEC 61547:2009/IS1:2013	EN 61547:1995	Просрочена дата (1.7.2012 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61557-12:2008 Електрическа безопасност на разпределителни системи за ниско напрежение до 1 kV променливо напрежение и 1,5 kV постоянно напрежение. Устройства за изпитване, измерване или наблюдение и контрол на мерките за защита. Част 12: Характеристики на устройствата за измерване и на устройствата за наблюдение и контрол IEC 61557-12:2007		
Cenelec	EN 61800-3:2004 Системи за задвижвания с регулируема скорост. Част 3: Изисквания за EMC и специфични методи за изпитване IEC 61800-3:2004	EN 61800-3:1996 + A11:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.10.2007 г.)
	EN 61800-3:2004/A1:2012 IEC 61800-3:2004/A1:2011	Забележка 3	Просрочена дата (19.12.2014 г.)
Cenelec	EN 61812-1:2011 Релета за време за промишлена и жилищна употреба. Част 1: Изисквания и изпитвания IEC 61812-1:2011	EN 61812-1:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (29.6.2014 г.)
Cenelec	EN 62020:1998 Електрически спомагателни апарати. Устройства за наблюдение и контрол на остатъчен ток за битова и подобна употреба (RCM) IEC 62020:1998		
	EN 62020:1998/A1:2005 IEC 62020:1998/A1:2003 (с промени)	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2008 г.)
Cenelec	EN 62026-1:2007 Комутационни апарати за ниско напрежение. Интерфейси между комутационен апарат за ниско напрежение и контролери (CDI). Част 1: Общи правила IEC 62026-1:2007	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.9.2010 г.)

EN 62026-1:2007 не дава презумпция за съответствие без друга част на стандарта.

Cenelec	EN 62026-2:2013 Комутационни апарати за ниско напрежение. Интерфейси между комутационен апарат за ниско напрежение и контролер/CDI/. ЧАСТ 2: Интерфейс на сензора за задействане/AS-i/. IEC 62026-2:2008 (с промени)	EN 50295:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (3.12.2015 г.)
Cenelec	EN 62026-3:2009 Комутационни апарати за ниско напрежение. Интерфейси между комутационен апарат за ниско напрежение и контролер (CDI). Част 3: Мрежа апарати IEC 62026-3:2008	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.5.2012 г.)
Cenelec	EN 62026-7:2013 Комутационни апарати за ниско напрежение. Интерфейси между комутационен апарат за ниско напрежение и контролер/CDI/. ЧАСТ 7: CompoNet IEC 62026-7:2010 (с промени)		
Cenelec	EN 62040-2:2006 Непрекъсваеми захранващи системи (UPS). Част 2: Изисквания за електромагнитна съвместимост (EMC) IEC 62 IEC 62040-2:2005	EN 50091-2:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.10.2008 г.)
	EN 62040-2:2006/AC:2006		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 62052-11:2003 Променливотокови уреди за измерване на електрическа енергия. Общи изисквания, изпитвания и условия за изпитване. Част 11: Уреди за измерване IEC 62052-11:2003	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.3	Просрочена дата (1.3.2006 г.)
EN 62052-11:2003 не дава презумпция за съответствие без част от поредицата от части EN 62053.			
Cenelec	EN 62052-21:2004 Променливотокови уреди за измерване на електрическа енергия. Общи изисквания, изпитвания и условия за изпитване. Част 21: Съоръжения за управление на тарифите и товара IEC 62052-21:2004	EN 61037:1992 + A1:1996 + A2:1998 + EN 61038:1992 + A1:1996 + A2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2007 г.)
EN 62052-21:2004 не дава презумпция за съответствие без част от поредицата от части EN 62054.			
Cenelec	EN 62053-11:2003 Променливотокови уреди за измерване на електрическа енергия. Специфични изисквания. Част 11: Електромеханични електромери за активна енергия (класове 0,5, 1 и 2) IEC 62053-11:2003	EN 60521:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.3.2006 г.)
Cenelec	EN 62053-21:2003 Променливотокови уреди за измерване на електрическа енергия. Специфични изисквания. Част 21: Статични електромери за активна енергия (класове 1 и 2) IEC 62053-21:2003	EN 61036:1996 + A1:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.3.2006 г.)
Cenelec	EN 62053-22:2003 Променливотокови уреди за измерване на електрическа енергия. Специфични изисквания. Част 22: Статични електромери за активна енергия (класове 0,2 S и 0,5 S) IEC 62053-22:2003	EN 60687:1992 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.3.2006 г.)
Cenelec	EN 62053-23:2003 Променливотокови уреди за измерване на електрическа енергия. Специфични изисквания. Част 23: Статични електромери за реактивна енергия (класове 2 и 3) IEC 62053-23:2003	EN 61268:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.3.2006 г.)
Cenelec	EN 62054-11:2004 Променливотокови уреди за измерване на електрическа енергия. Управление на тарифите и товара Част 11: Специфични изисквания към електронни приемници за дистанционно управление с насложени сигнали IEC 62054-11:2004	EN 61037:1992 + A1:1996 + A2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2007 г.)
Cenelec	EN 62054-21:2004 Променливотокови уреди за измерване на електрическа енергия. Управление на тарифите и товара. Част 21: Специфични изисквания за превключващи часовници IEC 62054-21:2004	EN 61038:1992 + A1:1996 + A2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2007 г.)
Cenelec	EN 62135-2:2008 Съоръжения за съпротивително заваряване. Част 2: Изисквания за електромагнитна съвместимост (ЕМС) IEC 62135-2:2007	EN 50240:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2011 г.)
Cenelec	EN 62310-2:2007 Неподвижни силови разпределителни системи за променливо напрежение. Част 2: Изисквания за електромагнитна съвместимост (ЕМС) IEC 62310-2:2006 (с промени)	Съответен(ни) общ(и) стандарт(и) Забележка 2.1	Просрочена дата (1.9.2009 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 62423:2009 Автоматични прекъсвачи, задействани от остатъчен ток, с и без интегрирана защита срещу свръхток за битово и подобно използване, тип В (АПЗОТ тип В и АПЗОТС тип В) IEC 62423:2007 (с промени)		
Cenelec	EN 62423:2012 Автоматични прекъсвачи, задействани от остатъчен ток, със и без интегрирана защита от свръхток за битово и подобно използване, тип F и тип В (АПЗОТ тип F и тип В) IEC IEC 62423:2009 (с промени)	EN 62423:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (19.6.2017 г.)
Cenelec	EN 62586-1:2014 Измерване качеството на енергията в системи за захранване. Част 1: Уреди за качество на енергията (PQI) IEC 62586-1:2013		
Cenelec	EN 62586-2:2014 Измерване качеството на енергията в системи за захранване. Част 2: Функционални изпитвания и изисквания за неопределеност IEC 62586-2:2013		
Cenelec	EN 62606:2013 Общи изисквания за апарати за откриване на дъгово късо съединение IEC IEC 62606:2013 (с промени)		
ETSI	EN 300 386 V1.4.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Далекосъобщителни мрежови съоръжения. Изисквания за електромагнитна съвместимост (EMC)	EN 300 386 V1.3.3 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2011 г.)
ETSI	EN 300 386 V1.5.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Далекосъобщителни мрежови съоръжения. Изисквания за електромагнитна съвместимост (EMC)	EN 300 386 V1.4.1 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.1.2014 г.)
ETSI	EN 300 386 V1.6.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Далекосъобщителни мрежови съоръжения. Изисквания за електромагнитна съвместимост (EMC)	EN 300 386 V1.5.1 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2015 г.)
ETSI	EN 301 489-1 V1.9.2 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) на радиосъоръжения и служби. Част 1: Общи технически изисквания	EN 301 489-1 V1.8.1 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2013 г.)
ETSI	EN 301 489-34 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) на радиосъоръжения и радиослужби. Част 34: Специфични условия за външно захранване (EPS) на мобилни телефони		
ETSI	EN 301 489-34 V1.3.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) на радиосъоръжения и радиослужби. Част 34: Специфични условия за външно захранване (EPS) на мобилни телефони	EN 301 489-34 V1.1.1 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.2.2014 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)
ETSI	EN 301 489-34 V1.4.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) на радиосъоръжения и радиослужби. Част 34: Специфични условия за външно захранване (EPS) на мобилни телефони	EN 301 489-34 V1.3.1 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.2.2015 г.)

- (¹) ЕОС: Европейска организация за стандартизация:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5500811; факс + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5196871; факс + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

- Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация за стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съпадат.
- Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.
- Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.
- Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.
- Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации за стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 (¹).
- Европейските организации за стандартизация приемат стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните органи за стандартизация превеждат заглавията на стандартите на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в *Официален вестник*.
- Препратки към поправки с формат „.../AC:YYYY“ се публикуват единствено за информация. Чрез поправката се отстраняват печатни, езикови и други подобни грешки в текста на един стандарт и тя може да се отнася за една или повече езикови версии (на английски, френски и/или немски) на даден стандарт, приет от европейска организация за стандартизация.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички официални езици на Европейския съюз.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейската комисия гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти и други европейски стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

(¹) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 94/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 1994 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно плавателните съдове с развлекателна цел

(Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация)

(текст от значение за ЕИП)

(2015/C 014/02)

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 6185-1:2001 Надуваеми лодки. Част 1: Лодки с обявена максимална мощност на двигателя 4,5 kW (ISO 6185-1:2001)	17.4.2002 г.		
CEN	EN ISO 6185-2:2001 Надуваеми лодки. Част 2: Лодки с обявена максимална мощност на двигателя от 4,5 kW до 15 kW включително (ISO 6185-2:2001)	17.4.2002 г.		
CEN	EN ISO 6185-3:2014 Надуваеми лодки. Част 3: Лодки с обявена максимална мощност на двигателя по-голяма или равна на 15 kW (ISO 6185-3:2014)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 6185-3:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2016 г.)
CEN	EN ISO 6185-4:2011 Надуваеми лодки. Част 4: Лодки с дължина на корпуса между 8 m и 24 m с обявена максимална мощност на двигателя 15 kW или по-голяма (ISO 6185-4:2011)	4.1.2012 г.		
CEN	EN ISO 7840:2013 Малки плавателни съдове. Огнестойчиви маркучи за гориво (ISO 7840:2013)	18.12.2013 г.	EN ISO 7840:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (24.7.2014 г.)
CEN	EN ISO 8099:2000 Малки плавателни съдове за отпих. Системи за съхраняване на отпадъци от тоалетни (ISO 8099:2000)	11.5.2001 г.		
CEN	EN ISO 8469:2013 Малки плавателни съдове. Маркучи за гориво, неустойчиви на огън (ISO 8469:2013)	18.12.2013 г.	EN ISO 8469:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (24.7.2014 г.)
CEN	EN ISO 8665:2006 Малки плавателни съдове. Задвижващи корабни двигатели с вътрешно горене за възвратнопостъпателно движение. Измерване и деклариране на мощността (ISO 8665:2006)	16.9.2006 г.	EN ISO 8665:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2006 г.)
CEN	EN ISO 8666:2002 Малки плавателни съдове. Основни данни (ISO 8666:2002)	20.5.2003 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 8847:2004 Малки плавателни съдове. Рулево устройство. Системи от въжета и ролки (ISO 8847:2004)	8.1.2005 г.	EN 28847:1989 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2004 г.)
	EN ISO 8847:2004/AC:2005	14.3.2006 г.		
CEN	EN ISO 8849:2003 Малки плавателни съдове. Постоянно токови електрически санинни помпи (ISO 8849:2003)	8.1.2005 г.	EN 28849:1993 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2004 г.)
CEN	EN ISO 9093-1:1997 Малки плавателни съдове за отдих. Кинкстони и клапани преминаващи през корпуса. Част 1: Метални (ISO 9093-1:1994)	11.5.2001 г.		
CEN	EN ISO 9093-2:2002 Малки плавателни съдове за отдих. Кинкстони и клапани преминаващи през корпуса. Част 2: Неметални (ISO 9093-2:2002)	3.4.2003 г.		
CEN	EN ISO 9094-1:2003 Малки плавателни съдове. Защита от пожар. Част 1: Плавателни съдове с дължина на корпуса до 15 m, включително (ISO 9094-1:2003)	12.7.2003 г.		
CEN	EN ISO 9094-2:2002 Малки плавателни съдове. Защита от пожар. Част 2: Плавателни съдове с дължина на корпуса над 15 m (ISO 9094-2:2002)	20.5.2003 г.		
CEN	EN ISO 9097:1994 Малки плавателни съдове за отдих. Електрически вентилатори (ISO 9097:1991)	25.2.1998 г.		
	EN ISO 9097:1994/A1:2000	11.5.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.3.2001 г.)
CEN	EN ISO 10087:2006 Малки плавателни съдове. Идентификация на корпуса. Система за кодиране (ISO 10087:2006)	13.5.2006 г.	EN ISO 10087:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.9.2006 г.)
CEN	EN ISO 10088:2013 Малки плавателни съдове. Стационарни горивни системи (ISO 10088:2013)	18.12.2013 г.	EN ISO 10088:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.8.2014 г.)
CEN	EN ISO 10133:2012 Малки плавателни съдове. Електрически системи. Инсталации за постоянно свръх-ниско напрежение (ISO 10133:2012)	13.3.2013 г.	EN ISO 10133:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2013 г.)
CEN	EN ISO 10239:2008 Малки плавателни съдове за отдих. Системи с втечен въгледороден газ (LPG) (ISO 10239:2008)	30.4.2008 г.	EN ISO 10239:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2008 г.)
CEN	EN ISO 10240:2004 Малки плавателни съдове. Ръководство за собственика (ISO 10240:2004)	3.5.2005 г.	EN ISO 10240:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2005 г.)
CEN	EN ISO 10592:1995 Малки плавателни съдове за отдих. Хидравлични рулеви системи (ISO 10592:1994)	25.2.1998 г.		
	EN ISO 10592:1995/A1:2000	11.5.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.3.2001 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11105:1997 Малки плавателни съдове за отдых. Вентилация на отделенията за бензиновия двигател и/или резервоара за бензин (ISO 11105:1997)	18.12.1997 г.		
CEN	EN ISO 11192:2005 Малки плавателни съдове. Графични символи (ISO 11192:2005)	14.3.2006 г.		
CEN	EN ISO 11547:1995 Малки плавателни съдове за отдых. Защита срещу пускане в ход с включена предавка (ISO 11547:1994)	18.12.1997 г.		
	EN ISO 11547:1995/A1:2000	11.5.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.3.2001 г.)
CEN	EN ISO 11591:2011 Малки плавателни съдове за отдых с двигател. Поле на видимост от поста за управление (ISO 11591:2011)	4.1.2012 г.	EN ISO 11591:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.3.2012 г.)
CEN	EN ISO 11592:2001 Малки плавателни съдове за отдых с дължина на корпуса по-малко от 8 m. Определяне на максималната задвижваща мощност (ISO 11592:2001)	6.3.2002 г.		
CEN	EN ISO 11812:2001 Малки плавателни съдове за отдых. Водонепроницаеми кокпити и бързо отводняващи се кокпити (ISO 11812:2001)	17.4.2002 г.		
CEN	EN ISO 12215-1:2000 Малки плавателни съдове за отдых. Конструкция на корпуса и оразмеряване. Част 1: Материали: Термореактивни смоли, усилены със стъклени нишки, слоести материали за сравнение (ISO 12215-1:2000)	11.5.2001 г.		
CEN	EN ISO 12215-2:2002 Малки плавателни съдове за отдых. Конструкция на корпуса и оразмеряване. Част 2: Материали: Материали за вътрешната част при конструкции тип „сандвич“, материали за пълнеж (ISO 12215-2:2002)	1.10.2002 г.		
CEN	EN ISO 12215-3:2002 Малки плавателни съдове за отдых. Конструкция на корпуса и оразмеряване. Част 3: Материали: Стомана, алуминиеви сплави, дървесина, други материали (ISO 12215-3:2002)	1.10.2002 г.		
CEN	EN ISO 12215-4:2002 Малки плавателни съдове за отдых. Конструкция на корпуса и оразмеряване. Част 4: Работни помещения и изработване (ISO 12215-4:2002)	1.10.2002 г.		
CEN	EN ISO 12215-5:2008 Малки плавателни съдове. Конструкция на корпуса и оразмеряване. Част 5: Проектни налягания за еднокорпусни съдове, проектни напрежения, определяне на размерите (ISO 12215-5:2008)	3.12.2008 г.		
	EN ISO 12215-5:2008/A1:2014	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	Просрочена дата (28.2.2015 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 12215-6:2008 Малки плавателни съдове. Конструкция на корпуса и оразмеряване. Част 6: Подкреждане на конструкцията и детайли (ISO 12215-6:2008)	3.12.2008 г.		
CEN	EN ISO 12215-8:2009 Малки плавателни съдове за отпих. Конструкция на корпуса и оразмеряване. Част 8: Рулове (ISO 12215-8:2009)	17.4.2010 г.		
	EN ISO 12215-8:2009/AC:2010	11.11.2010 г.		
CEN	EN ISO 12215-9:2012 Малки плавателни съдове. Конструкция на корпуса и оразмеряване. Част 9: Принадлежности за ветроходни плавателни съдове (ISO 12215-9:2012)	15.8.2012 г.		
CEN	EN ISO 12216:2002 Малки плавателни съдове за отпих. Илюминатори, филистрини, люкове и врати. Изисквания за якост и за херметичност (ISO 12216:2002)	19.12.2002 г.		
CEN	EN ISO 12217-1:2013 Малки плавателни съдове. Оценка и категоризация на устойчивостта и плавателността. Част 1: Неветроходни лодки с дължина на корпуса по-голяма или равна на 6 m (ISO 12217-1:2013)	18.12.2013 г.	EN ISO 12217-1:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (6.7.2015 г.)
CEN	EN ISO 12217-2:2013 Малки плавателни съдове. Оценка и категоризация на устойчивостта и плавателността. Част 2: Ветроходни лодки с дължина на корпуса по-голяма или равна на 6 m (ISO 12217-2:2013)	14.3.2014 г.	EN ISO 12217-2:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (6.7.2015 г.)
CEN	EN ISO 12217-3:2013 Малки плавателни съдове. Оценка и категоризация на устойчивостта и плавателността. Част 3: Лодки с дължина на корпуса по-малка от 6 m (ISO 12217-3:2013)	18.12.2013 г.	EN ISO 12217-3:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (6.7.2015 г.)
CEN	EN ISO 13297:2012 Малки плавателни съдове. Електрически системи. Инсталации за променлив ток (ISO 13297:2012)	13.3.2013 г.	EN ISO 13297:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2013 г.)
CEN	EN ISO 13590:2003 Малки плавателни съдове за отпих. Индивидуални плавателни съдове. Изисквания към конструкцията и системата за инсталиране (ISO 13590:2003)	8.1.2005 г.		
	EN ISO 13590:2003/AC:2004	3.5.2005 г.		
CEN	EN ISO 13929:2001 Малки плавателни съдове за отпих. Рулево устройство. Редуктори (ISO 13929:2001)	6.3.2002 г.		
CEN	EN ISO 14509-1:2008 Малки плавателни съдове. Излъчван във въздуха шум от плавателен съд за отпих, задвижван с двигател. Част 1: Процедура за измерване при преминаване (ISO 14509-1:2008)	4.3.2009 г.	EN ISO 14509:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2009 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14509-2:2006 Малки плавателни съдове. Излъчван във въздуха шум от плавателен съд за отдых, задвижван с двигател. Част 2: Оценяване на шума чрез използване на еталонен плавателен съд (ISO 14509-2:2006)	19.7.2007 г.		
CEN	EN ISO 14509-3:2009 Малки плавателни съдове. Излъчван във въздуха шум от плавателен съд за отдых, задвижван с двигател. Част 3: Оценяване на шума чрез използване на изчисление и процедури за измерване (ISO 14509-3:2009)	17.4.2010 г.		
CEN	EN ISO 14895:2003 Малки плавателни съдове. Печки с течено гориво за кухни в плавателни съдове (ISO 14895:2000)	30.10.2003 г.		
CEN	EN ISO 14945:2004 Малки плавателни съдове. Табелка на строителя на плавателния съд (ISO 14945:2004)	8.1.2005 г.		
	EN ISO 14945:2004/AC:2005	14.3.2006 г.		
CEN	EN ISO 14946:2001 Малки плавателни съдове за отдых. Максимално допустимо натоварване (ISO 14946:2001)	6.3.2002 г.		
	EN ISO 14946:2001/AC:2005	14.3.2006 г.		
CEN	EN ISO 15083:2003 Малки плавателни съдове. Сантинни помпени системи (ISO 15083:2003)	30.10.2003 г.		
CEN	EN ISO 15084:2003 Малки плавателни съдове. Закотвяне, швартоване и теглене . Усилени точки (ISO 15084:2003)	12.7.2003 г.		
CEN	EN ISO 15085:2003 Малки плавателни съдове. Предпазване от падане зад борд и връщане на борд (ISO 15085:2003)	30.10.2003 г.		
	EN ISO 15085:2003/A1:2009	17.4.2010 г.	Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2009 г.)
CEN	EN ISO 15584:2001 Малки плавателни съдове за отдых. Вътрешно бордови бензинови двигатели. Елементи на захранващата система и на електрическата система (ISO 15584:2001)	6.3.2002 г.		
CEN	EN 15609:2012 Съоръжения и принадлежности на втечен въглеродороден газ (LPG). LPG системи за задвижване за лодки, яхти и други плавателни съдове	15.8.2012 г.	EN 15609:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2012 г.)
CEN	EN ISO 15652:2005 Малки плавателни съдове. Системи за дистанционно управление на руля за извънбордови малки джетове (ISO 15652:2003)	7.9.2005 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16147:2002 Малки плавателни съдове за отдых. Вътрешно бордови дизелови двигатели. Елементи на хранителната система и на електрическата система (ISO 16147:2002)	3.4.2003 г.		
	EN ISO 16147:2002/A1:2013	10.7.2013 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.8.2013 г.)
CEN	EN ISO 16180:2013 Малки плавателни съдове. Навигационни светлини. Монтиране и местоположение и видимост (ISO 16180:2013)	10.7.2013 г.		
CEN	EN ISO 21487:2012 Малки плавателни съдове. Постоянно монтирани резервоари за бензин и дизелово гориво (ISO 21487:2012)	13.3.2013 г.	EN ISO 21487:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2013 г.)
CEN	EN ISO 25197:2012 Малки плавателни съдове. Електрическа/електронна система за управление на руля, на дросела и превключване на предавката (ISO 25197:2012)	13.3.2013 г.		
CEN	EN 28846:1993 Малки плавателни съдове за отдых. Електрически устройства. Защита срещу запалването на заобикалящи възпламеними газове (ISO 8846:1990)	30.9.1995 г.		
	EN 28846:1993/A1:2000	11.5.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.3.2001 г.)
CEN	EN 28848:1993 Малки плавателни съдове за отдых. Системи за дистанционно управление на руля (ISO 8848:1990)	30.9.1995 г.		
	EN 28848:1993/A1:2000	11.5.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.3.2001 г.)
CEN	EN 29775:1993 Малки плавателни съдове за отдых. Системи за дистанционно управление на руля за единични извънбордови двигатели с мощност от 15 kW до 40 kW (ISO 9775:1990)	30.9.1995 г.		
	EN 29775:1993/A1:2000	11.5.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.3.2001 г.)
Cenelec	EN 60092-507:2000 Електрически инсталации в кораби. Част 507: Плавателни съдове за развлечение IEC 60092-507:2000	12.6.2003 г.		

(¹) ЕОС: Европейска организация за стандартизация:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5500811; факс + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5196871; факс + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация за стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

- Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.
- Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.
- Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации за стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Европейските организации за стандартизация приемат стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните органи за стандартизация превеждат заглавията на стандартите на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в *Официален вестник*.
- Препратки към поправки с формат „.../AC:YYYY“ се публикуват единствено за информация. Чрез поправката се отстраняват печатни, езикови и други подобни грешки в текста на един стандарт и тя може да се отнася за една или повече езикови версии (на английски, френски и/или немски) на даден стандарт, приет от европейска организация за стандартизация.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички официални езици на Европейския съюз.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейската комисия гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти и други европейски стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. за обща безопасност на продуктите

(Публикуване на заглавията и номерата на европейските стандарти съгласно директивата)

(текст от значение за ЕИП)

(2015/С 014/03)

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт
(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 581-1:2006 Градински мебели. Мебели за сядане и маси за къмпинги, за домашна и специална употреба. Част 1: Общи изисквания за безопасност	22.7.2006 г.	
CEN	EN 913:2008 Уреди за гимнастика. Общи изисквания за безопасност и методи за изпитване	11.7.2014 г.	EN 913:1996 Забележка 2.1
CEN	EN 914:2008 Уреди за гимнастика. Успоредка и комбинирана смесена успоредка. Изисквания и методи за изпитване включително безопасност	11.7.2014 г.	
CEN	EN 915:2008 Уреди за гимнастика. Смесена успоредка. Изисквания и методи за изпитване включително безопасност	11.7.2014 г.	
CEN	EN 916:2003 Уреди за гимнастика. Скринове за прескачане. Изисквания и методи за изпитване включващи безопасност	15.10.2005 г.	
CEN	EN 957-2:2003 Стационарни съоръжения за трениране. Част 2: Силови съоръжения за трениране, допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване	22.7.2006 г.	
CEN	EN 957-4:2006+A1:2010 Стационарни съоръжения за трениране. Част 4: Пейки за силово трениране, допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване	11.7.2014 г.	EN 957-4:2006 Забележка 2.1
CEN	EN 957-5:2009 Стационарни съоръжения за тренировка. Част 5: Стационарни велосипеди и съоръжения с педали за упражняване на горната част на тялото, допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване	11.7.2014 г.	EN 957-5:1996 Забележка 2.1
CEN	EN 957-6:2010+A1:2014 Стационарни тренировъчни съоръжения. Част 6: Задвижване чрез ходене, допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване	Настоящата е първата публикация	EN 957-6:2010 Забележка 2.1
CEN	EN 957-7:1998 Стационарни съоръжения за трениране. Част 7: Машини за гребане, допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване	22.7.2006 г.	

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 957-8:1998 Стационарни съоръжения за трениране. Част 8: Степер, стъпаловидно катерене и катерене. Допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване	22.7.2006 г.	
CEN	EN 957-9:2003 Стационарни съоръжения за трениране. Част 9: Елиптични тренажори, допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване	22.7.2006 г.	
CEN	EN 957-10:2005 Стационарни съоръжения за трениране. Част 10: Велосипеди за упражняване с неподвижно колело или без свободно колело, допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване	22.7.2006 г.	
CEN	EN 1129-1:1995 Мебели. Сгъваеми легла. Изисквания за безопасност и методи за изпитване. Част 1: Изисквания за безопасност	15.10.2005 г.	
CEN	EN 1129-2:1995 Мебели. Сгъваеми легла. Изисквания за безопасност и методи за изпитване. Част 2: Методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN 1130-1:1996 Мебели. Детски легла и люлки за домашна употреба. Част 1: Изисквания за безопасност	24.4.2004 г.	
CEN	EN 1130-2:1996 Мебели. Детски легла и люлки за домашна употреба. Част 2: Методи за изпитване	24.4.2004 г.	
CEN	EN 1273:2005 Предмети за отглеждане на малки деца. Проходилки за бебета. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	17.2.2009 г.	
CEN	EN 1400-1:2002 Предмети за отглеждане на малки деца. Биберони за бебета и малки деца. Част 1: Общи изисквания за безопасност и информация за продукта	24.4.2004 г.	
CEN	EN 1400-2:2002 Предмети за отглеждане на малки деца. Биберони за бебета и малки деца. Част 2: Механични изисквания и изпитвания	24.4.2004 г.	
CEN	EN 1400-3:2002 Предмети за отглеждане на малки деца. Биберони за бебета и малки деца. Част 3: Химични изисквания и изпитвания	24.4.2004 г.	
CEN	EN 1466:2004 Предмети за отглеждане на малки деца. Кошче с дръжки за носене на бебета и опори. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	24.4.2004 г.	
CEN	EN 1651:1999 Съоръжения за парапланеризъм. Хамут. Изисквания за безопасност и методи за изпитване на устойчивостта	15.10.2005 г.	

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 1860-1:2003 Приспособления, твърди горива и подпалки за барбекю. Част 1: Барбекю, използващи твърдо гориво. Изисквания и методи за изпитване	15.10.2005 г.	
	EN 1860-1:2003/A1:2006	11.7.2014 г.	Забележка 3
CEN	EN ISO 9994:2006 Запалки. Изисквания за безопасност (ISO 9994:2005)	22.7.2006 г.	EN ISO 9994:2002 Забележка 2.1
CEN	EN 12196:2003 Уреди за гимнастика. Конс и коси. Функционални изисквания и изисквания за безопасност, методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN 12197:1997 Уреди за гимнастика. Висилка (Пост). Изисквания за безопасност и методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN 12346:1998 Уреди за гимнастика. Стенни стълби, шведска стълба и клетъчна стълба. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN 12432:1998 Уреди за гимнастика. Греди за балансиране. Функционални изисквания и изисквания за безопасност, методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN 12491:2001 Екипировка за парашланеризъм. Спасителни парашути. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN 12586:1999 Предмети за отглеждане на малки деца. Закопчалка за биберон. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	24.4.2004 г.	
	EN 12586:1999/AC:2002	24.4.2004 г.	
CEN	EN 12655:1998 Уреди за гимнастика. Халки за висене. Функционални изисквания и изисквания за безопасност, методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN ISO 12863:2010 Стандартен метод за изпитване за оценка способността за горене на цигарите (ISO 12863:2010)	17.11.2011 г.	
CEN	EN 13120:2009+A1:2014 Вътрешни шори. Изисквани технически характеристики, включително безопасност	10.10.2014 г.	
CEN	EN 13138-2:2002 Средства за плаваемост за обучение по плуване. Част 2: Изисквания за безопасност и методи за изпитване на средствата за плаваемост, които се държат	15.10.2005 г.	
CEN	EN 13209-1:2004 Предмети използвани за отглеждане на малки деца. Приспособления за носене на бебе. Изисквания за безопасност и методи за изпитване. Част 1: Приспособление с рамка за носене на гърба	22.7.2006 г.	

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 13319:2000 Принадлежности за гмуркане. Средства за измерване на дълбочина и комбинирани уреди за измерване на дълбочина и време. Функционални изисквания и изисквания за безопасност, методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN 13899:2003 Ролкови спортни съоръжения. Ролкови кънки. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN 14059:2002 Декоративни маслени лампи. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	24.4.2004 г.	
CEN	EN 14344:2004 Предмети за отглеждане на малки деца. Детски седалки за велосипеди. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	15.10.2005 г.	
CEN	EN 14350-1:2004 Предмети за отглеждане на малки деца. Приспособления за пиене на течности. Част 1: Общи положения и механични изисквания и изпитвания	15.10.2005 г.	
CEN	EN 14682:2007 Безопасност на облекло за деца. Връзки и шнурове на облекло за деца. Изисквания	13.4.2011 г.	EN 14682:2004 Забележка 2.1
CEN	EN 14764:2005 Градски и шосейни велосипеди. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	22.7.2006 г.	
CEN	EN 14766:2005 Планински велосипеди. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	22.7.2006 г.	
CEN	EN 14781:2005 Състезателни велосипеди. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	22.7.2006 г.	
CEN	EN 14872:2006 Велосипеди. Принадлежности за велосипеди. Багажници	22.7.2006 г.	
CEN	EN 15649-1:2009+A2:2013 Артикули за свободно време, използвани за плуване във вода. Част 1: Класификация, материали, общи изисквания и методи за изпитване	11.7.2014 г.	EN 15649-1:2009 +A1:2012 Забележка 2.1
CEN	EN 15649-2:2009+A1:2012 Плаващи артикули за използване в свободно време над и във водата. Част 2: Информация за потребителите	4.9.2013 г.	EN 15649-2:2009 Забележка 2.1
CEN	EN 15649-2:2009+A2:2013 Плаващи артикули за използване в свободно време над и във водата. Част 2: Информация за потребителите	Настоящата е първата публикация	EN 15649-2:2009 +A1:2012 Забележка 2.1

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 15649-3:2009+A1:2012 Плаващи артикули за използване в свободно време над и във водата. Част 3: Допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване за устройства от клас А	4.9.2013 г.	EN 15649-3:2009 Забележка 2.1
CEN	EN 15649-4:2010+A1:2012 Плаващи артикули за използване в свободно време над и във водата. Част 4: Допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване за устройства от клас В	4.9.2013 г.	EN 15649-4:2010 Забележка 2.1
CEN	EN 15649-5:2009 Артикули за свободно време, използвани за плуване във вода. Част 5: допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване на устройства от клас С	4.9.2013 г.	
CEN	EN 15649-6:2009+A1:2013 Артикули за свободно време, използвани за плуване във вода. Част 6: Допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване за съоръжения клас D	11.7.2014 г.	EN 15649-6:2009 Забележка 2.1
CEN	EN 15649-7:2009 Артикули за свободно време, използвани за плуване във вода. Част 7: Допълнителни специфични изисквания за безопасност и методи за изпитване на устройства от клас Е	4.9.2013 г.	
CEN	EN 16156:2010 Цигари. Оценяване на способността за горене. Изискване за безопасност	17.11.2011 г.	
CEN	EN 16281:2013 Продукти за защита на деца. Заклучващи устройства за обезопасяване на прозорци и балконски врати спрямо деца, пригодени за употреба от самите потребители. Изисквания за безопасност и методи за изпитване	11.7.2014 г.	
CEN	EN 16433:2014 Вътрешни щори. Защита от рискове от прищипване. Методи за изпитване	10.10.2014 г.	
CEN	EN 16434:2014 Вътрешни щори. Защита от рискове от прищипване. Изисквания и методи за изпитване на обезопасяващи устройства	10.10.2014 г.	
CEN	EN ISO 20957-1:2013 Стационарни съоръжения за трениране. Част 1: Основни изисквания за безопасност и методи за изпитване (ISO 20957-1:2013)	11.7.2014 г.	EN 957-1:2005 Забележка 2.1
Cenelec	EN 60065:2002 Звукова, видео- и подобна електронна апаратура. Изисквания за безопасност IEC 60065:2001 (с промени)	4.9.2013 г.	
	EN 60065:2002/A12:2011	28.2.2012 г.	Забележка 3

(1)	(2)	(3)	(4)
В съответствие с Решение за изпълнение 2012/29/ЕС на Комисията от 13 януари 2012 г. (ОВ L 13, 17.1.2012 г., стр. 7) се публикува позоваването на стандарт EN 60065:2002/A12:2011 по отношение на предпазването от прекалено високи нива на звуково налягане от персонални устройства за възпроизвеждане на музика.			
Cenelec	EN 60950-1:2006 Устройства/съоръжения за информационни технологии. Безопасност. Част 1: Общи изисквания IEC 60950-1:2005 (с промени)	4.9.2013 г.	
	EN 60950-1:2006/A12:2011	28.2.2012 г.	Забележка 3

В съответствие с Решение за изпълнение 2012/29/ЕС на Комисията от 13 януари 2012 г. (ОВ L 13, 17.1.2012 г., стр. 7) се публикува позоваването на стандарт EN 60950-1:2006/A12:2011 по отношение на предпазването от прекалено високи нива на звуково налягане от персонални устройства за възпроизвеждане на музика.

- ⁽¹⁾ ЕОС: Европейска организация за стандартизация:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5500811; факс + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5196871; факс + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

- Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация за стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.
- Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.
- Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.
- Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.
- Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации за стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Европейските организации за стандартизация приемат стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните органи за стандартизация превеждат заглавията на стандартите на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в *Официален вестник*.
- Препратки към поправки с формат „.../AC:YYYY“ се публикуват единствено за информация. Чрез поправката се отстраняват печатни, езикови и други подобни грешки в текста на един стандарт и тя може да се отнася за една или повече езикови версии (на английски, френски и/или немски) на даден стандарт, приет от европейска организация за стандартизация.

⁽¹⁾ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички официални езици на Европейския съюз.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейската комисия гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти и други европейски стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия

(Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация)

(текст от значение за ЕИП)

(2015/C 014/04)

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	31.7.2002 г.	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	9.8.2007 г.		
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етикетането на медицинските устройства	23.7.2008 г.	EN 980:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценяване и изпитване в система за управление на риска (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011 г.		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002, включително Изменение 1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-4:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 5: Изпитвания за цитотоксичност ин-витро (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-5:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2009 г.)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 6: Изпитвания за локалното въздействие след имплантация (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-6:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010 г.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-9:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 11: Изпитвания за системна токсичност (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-11:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013 г.	EN ISO 10993-12:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.1.2013 г.)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011 г.	EN ISO 10993-13:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010 г.	EN ISO 10993-16:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-17:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 18: Химично характеризиране на материалите (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-18:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007 г.	EN 550:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радияция. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските устройства (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006 г.	EN 552:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2009 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2014 г.)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 11137-2:2012 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2013 г.)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за стерилизация с етиленов оксид (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-2:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 3: Биологични индикатори за стерилизация с влажен топлоносител (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-3:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 11140-1:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11607-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006 г.	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2006 г.)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Общи изисквания (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2013 г.)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 6: Системи изолатори (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
CEN	EN ISO 13485:2012 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2003)	30.8.2012 г.	EN ISO 13485:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.8.2012 г.)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012 г.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Клинични изпитвания на медицински устройства, предназначени за човека. Добра клинична практика (ISO 14155:2011)	27.4.2012 г.	EN ISO 14155:2011 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 14971:2012 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012 г.	EN ISO 14971:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.8.2012 г.)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006 г.	EN 554:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2009 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 1: Общи изисквания за безопасност, маркировка и информация, предоставяна от производителя	27.8.1998 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-1: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на брадиаритмия (кардиопейсмекъри)	8.7.2004 г.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-2: Специфични изисквания за активни имплантируеми медицински устройства прилагани за лечение на тахиаритмия (включително имплантируеми дефибрилатори)	27.11.2008 г.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 2-3: Специфични изисквания за кохлеарни имплантируеми системи и слухови имплантируеми системи за ствола на мозъка	18.1.2011 г.		
---------	---	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики IEC 60601-1:2005	27.11.2008 г.	EN 60601-1:1990 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.6.2012 г.)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011 г.		

Добавка към забележки 1 и 3 във връзка с датите на спиране на действието на презумпцията за съответствие при прилагане на EN 60601-1:2006. Датата на спиране на действието на презумпцията за съответствие при прилагане на EN 60601-1:2006 е 31.12.2017 г. Приложение ZZ към EN 60601-1:2006 обаче спира да уточнява презумпцията за съответствие с основните изисквания на Директива 93/42/ЕО на 31.12.2015 г. От 1.1.2016 г. само точките и подточките на EN 60601-1:2006, които съответстват на точките и подточките, посочени в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013, осигуряват презумпция за съответствие с основните изисквания на Директива 93/42/ЕО в рамките на посоченото в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложение IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006	27.11.2008 г.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

- (¹) ЕОС: Европейска организация за стандартизация:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5500811; факс + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5196871; факс + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация за стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.

Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

ЗАБЕЛЕЖКА:

— Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации за стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е публикуван в Официален вестник на Европейския съюз в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 (¹).

— Европейските организации за стандартизация приемат стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните органи за стандартизация превеждат заглавията на стандартите на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в Официален вестник.

(¹) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

- Препратки към поправки с формат „.../АС:YYYY“ се публикуват единствено за информация. Чрез поправката се отстраняват печатни, езикови и други подобни грешки в текста на един стандарт и тя може да се отнася за една или повече езикови версии (на английски, френски и/или немски) на даден стандарт, приет от европейска организация за стандартизация.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички официални езици на Европейския съюз.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейската комисия гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти и други европейски стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за медицинските изделия

(Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация)

(текст от значение за ЕИП)

(2015/C 014/05)

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Стерилизация. Стерилизатори с водна пара. Големи стерилизатори	2.12.2009 г.	EN 285:2006 +A1:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 455-1:2000 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки	30.9.2005 г.	EN 455-1:1993 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2001 г.)
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства	16.5.2014 г.	EN 455-2:2009 +A1:2011 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2014 г.)
CEN	EN 455-3:2006 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка	9.8.2007 г.	EN 455-3:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2007 г.)
CEN	EN 455-4:2009 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 4: Изисквания и изпитвания, отнасящи се за обявената дълготрайност при съхранение	7.7.2010 г.		
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	31.7.2002 г.	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	9.8.2007 г.		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Белодробни вентилатори. Част 3: Специфични изисквания за вентилатори за спешна помощ и транспорт	7.7.2010 г.	EN 794-3:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етиктирането на медицинските устройства	23.7.2008 г.	EN 980:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN 1041:2008 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	19.2.2009 г.	EN 1041:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2011 г.)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане	7.7.2010 г.	EN 1060-3:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN 1060-4:2004 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри). Част 4: Процедури за изпитване за определяне на точността на цялата система на автоматични неинвазивни сфигмоманометри	30.9.2005 г.		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Апарати за трансфузия за медицинско използване. Част 4: Системи за трансфузия за еднократна употреба (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012 г.	EN ISO 1135-4:2010 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Тръби за трахеотомия. Част 2: Педиатрични тръби (ISO 5366-3:2001, с промени)	7.7.2010 г.	EN 1282-2:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Стерилизатори за медицинско предназначение. Стерилизатори с етиленов оксид. Изисквания и методи за изпитване	2.12.2009 г.	EN 1422:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 1618:1997 Катетри, различни от интравенозните катетри. Методи за изпитване на общите свойства	9.5.1998 г.		
CEN	EN 1639:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Инструменти	7.7.2010 г.	EN 1639:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN 1640:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Обзавеждане	7.7.2010 г.	EN 1640:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN 1641:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Материали	7.7.2010 г.	EN 1641:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN 1642:2011 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Зъбни импланти	27.4.2012 г.	EN 1642:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN 1707:1996 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства. Съединения за заключване	17.5.1997 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Трахеални тръби и съединения	7.7.2010 г.	EN 1782:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Медицински превозни средства. Автомобили за спешна помощ	18.1.2011 г.		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Балон-резервоари за анестезия (ISO 5362:2000, с промени)	7.7.2010 г.	EN 1820:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 1865-3:2012 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в санитарни линейки. Част 3: Носилка, предназначена за тежък режим на работа	30.8.2012 г.	EN 1865:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2012 г.)
CEN	EN 1865-4:2012 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в санитарни линейки. Част 4: Сгъваем стол за пренасяне на пациенти	30.8.2012 г.	EN 1865:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2012 г.)
CEN	EN 1865-5:2012 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в санитарни линейки. Част 5: Поддържаща опора на носилката	30.8.2012 г.	EN 1865:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2012 г.)
CEN	EN 1985:1998 Помощни средства за ходене. Общи изисквания и методи за изпитване	10.8.1999 г.		

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Пласмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 2: Графични означения за използване при етикетирание и инструкции за употреба (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009 г.		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Пласмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 3: Системи от торбички за кръв с принадлежности (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008 г.		
CEN	EN ISO 4074:2002 Презервативи от естествен каучуков латекс. Изисквания и методи за изпитване (ISO 4074:2002)	31.7.2002 г.	EN 600:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2005 г.)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 4135:2001 Апарати за анестезия и дишане. Речник (ISO 4135:2001)	31.7.2002 г.	EN ISO 4135:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.2.2002 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане. Конусни съединения. Част 1: Конуси и съединителни муфи (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005 г.	EN 1281-1:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2004 г.)
CEN	EN ISO 5359:2008 Комплектни маркучи за ниско налягане за използване с медицински газове (ISO 5359:2008)	23.7.2008 г.	EN 739:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2010 г.)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012 г.	Забележка 3	Просрочена дата (30.6.2012 г.)
CEN	EN ISO 5360:2009 Анестетични овлажнители. Системи за пълнене със специфичен анестетичен агент (ISO 2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 5360:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Апаратура за анестезия и дишане. Трахеотомични тръби. Част 1: Тръби и съединения за използване при възрастни (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009 г.	EN ISO 5366-1:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 5840:2009 Кардиоваскуларни импланти. Сърдечни клапи за протези (ISO 5840:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 5840:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 7197:2009 Неврохирургични импланти. Стерилни системи и съставни части за еднократна употреба за отвеждане при хидроцефалия (ISO 7197:2006, включително Поправка 1:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 7197:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 7376:2009 Апаратура за анестезия и дишане. Ларингоскопи за интубация на трахея (ISO 7376:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 7376:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Тръбопроводни системи за медицински газ. Част 1: Тръбопроводни системи за газове под налягане и вакуум (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007 г.	EN 737-3:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2009 г.)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.7.2010 г.)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.8.2010 г.)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Тръбопроводни системи за медицински газ. Част 2: Анестетичен газ за изпускателни разпределителни системи (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007 г.	EN 737-2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2009 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба. Част 3: Автоматично блокиращи се спринцовки за имунизация с определена доза (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010 г.	EN ISO 7886-3:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба. Част 4: Спринцовки с устройство възпрепятстващо повторно използване (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010 г.	EN ISO 7886-4:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 8185:2009 Овлажнители за дихателния път за медицинска употреба. Специфични изисквания за дихателните овлажнителни системи (ISO 8185:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 8185:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 8359:2009 Концентратори на кислород за медицинска употреба. Изисквания за безопасност (ISO 8359:1996)	2.12.2009 г.	EN ISO 8359:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	Просрочена дата (31.1.2013 г.)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 2: Анестетични дихателни системи (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 8835-2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 3: Системи за пренасяне и приемане на системи за изпускане на анестетичен газ (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 8835-3:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011 г.	Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2011 г.)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 4: Устройства за доставяне на анестетична пара (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 8835-4:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 5: Анестетични вентилатори (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 8835-5:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Крайни устройства в тръбопроводни системи за медицински газ. Част 1: Крайни устройства за използване със съгъстени медицински газове и вакуум (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009 г.	EN 737-1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2010 г.)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Крайни единици за медицински газ в тръбопроводни системи. Част 2: Крайни единици за анестетичен газ в системи за изпускане (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009 г.	EN 737-4:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2010 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Апарати за анестезия и дишане. Топлообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека. Част 1: Топлообменници и овлажнители (HME) за използване с минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009 г.	EN ISO 9360-1:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Апарати за анестезия и дишане. Топлообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека. Част 2: Топлообменници и овлажнители (HME) за използване при пациенти с трахеотомия, имащи минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009 г.	EN ISO 9360-2:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 9713:2009 Неврохирургични импланти. Самозатварящи се скоби при вътрешночерепен аневризъм (ISO 9713:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 9713:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Медицински апарат за засмукване. Част 1: Електрическо съоръжение за засмукване. Изисквания за безопасност (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009 г.	EN ISO 10079-1:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Медицински апарат за засмукване. Част 2: Ръчно съоръжение за засмукване (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009 г.	EN ISO 10079-2:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Медицински апарат за засмукване. Част 3: Смукателен апарат захранван от вакуум или от източник на налягане (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009 г.	EN ISO 10079-3:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10328:2006 Протезиране. Изпитване структурата на протези на долен крайник. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10328:2006)	9.8.2007 г.		

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 1: Регулатори за налягане и регулатори с уреди за дозиране на потока (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006 г.	EN 738-1:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2008 г.)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 2: Колектори и тръбопровод с регулатори за налягане (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009 г.	EN 738-2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2008 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 3: Регулатори за налягане заедно с бутилка с вентили (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006 г.	EN 738-3:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2008 г.)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 4: Регулатори за ниско налягане (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008 г.	EN 738-4:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2010 г.)
CEN	EN ISO 10535:2006 Подемници за хора с увреждания. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10535:2006)	9.8.2007 г.	EN ISO 10535:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2007 г.)

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Стерилни интравенозни катетри за еднократна употреба. Част 1: Общи изисквания (ISO 10555-1:1995, включително Изменение 1:1999 и Изменение 2:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 10555-1:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Белодробни вентилатори за медицинско използване. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика. Част 2: Домашни вентилатори за пациенти за изкуствено дишане (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 10651-2:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Белодробни вентилатори. Част 4: Специфични изисквания за реанимационните съоръжения, привеждани в действие от оператор (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 10651-4:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Белодробни вентилатори за медицинско използване. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика. Част 6: Домашни вентилатори, поддържани от устройства (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 10651-6:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценяване и изпитване в система за управление на риска (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 3: Изпитвания за генотоксичност, карциногенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-3:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002, включително Изменение 1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-4:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 5: Изпитвания за цитотоксичност ин-витро (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-5:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2009 г.)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 6: Изпитвания за локалното въздействие след имплантация (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-6:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009 г.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-9:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 11: Изпитвания за системна токсичност (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-11:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013 г.	EN ISO 10993-12:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.1.2013 г.)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011 г.	EN ISO 10993-13:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 14: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на керамика (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-14:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 15: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на метали и сплави (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-15:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010 г.	EN ISO 10993-16:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-17:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 18: Химично характеризирание на материалите (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-18:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007 г.	EN 550:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските устройства (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006 г.	EN 552:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2009 г.)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	16.5.2014 г.	Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2014 г.)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)	16.5.2014 г.	EN ISO 11137-2:2012 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2014 г.)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за стерилизация с етиленов оксид (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-2:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 3: Биологични индикатори за стерилизация с влажен топлоносител (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11138-3:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 11140-1:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 3: Системи индикатори от клас 2, използвани при изпитване по метода Bowie и Dick с проникване на пара (ISO 11140-3:2007, включително Поправка 1:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 11140-3:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11197:2009 Медицински апарати за хранване (ISO 11197:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 11197:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11607-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства . Част 2: Изисквания за валидиране, за формиране, продажба и съвкупност на процесите (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006 г.		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006 г.	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.10.2006 г.)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Метод за изпитване и класификация на трайността на хирургическите чаршафи и/или защитните покривала за пациента спрямо лазерното лъчение. Част 1: Първоначално възпламеняване и проникване (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Метод за изпитване и класификация на трайността на хирургическите чаршафи и/или защитните покривала за пациента спрямо лазерното лъчение. Част 2: Вторично възпламеняване (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 11810-2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Офталмологични импланти. Интраокулярни ле- щи. Част 8: Основни изисквания (ISO 11979- 8:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11979-8:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Неактивни хирургически импланти. Специфич- ни изисквания за сърдечни и васкуларни им- планти. Част 2: Васкуларни протези включително свързващи тръби за сърдечните клапи	2.12.2009 г.	EN 12006-2:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12183:2009 Ръчно задвижвани колички за хора с увреждания. Изисквания и методи за изпитване	7.7.2010 г.		
CEN	EN 12184:2009 Електрически задвижвани колички за хора с увреждания, моторолери и устройства за заре- ждане. Изисквания и методи за изпитване	7.7.2010 г.		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Тръбопроводи за дишане, предназначени да бъдат използвани с апарати за анестезия и вентилатори	7.7.2010 г.	EN 12342:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 1: Стъклени тер- мометри с течен метал с устройство за максимално показание	2.12.2009 г.	EN 12470-1:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 2: Тип променяща се фаза (матрично-точкови) термометри	2.12.2009 г.	EN 12470-2:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 12870:2009 Офталмологична оптика. Рамки за очила. Изиск- вания и методи за изпитване (ISO 12870:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 12870:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Малки стерилизатори с водна пара	7.7.2010 г.	EN 13060:2004 +A1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.9.2010 г.)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазва- нето. Общи изисквания (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.5.2014 г.	Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2014 г.)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазва- нето. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазва- нето. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 6: Системи изолатори (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011 г.	EN 13824:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.12.2011 г.)
CEN	EN ISO 13485:2012 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2003)	30.8.2012 г.	EN ISO 13485:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2012 г.)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012 г.		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Апаратура за дихателна терапия. Част 1: Системи за пулверизиране и техните съставни части	7.7.2010 г.	EN 13544-1:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Апаратура за дихателна терапия. Част 2: Тръби и съединителни части	7.7.2010 г.	EN 13544-2:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Апаратура за дихателна терапия. Част 3: Устройства за засмукване на въздух	7.7.2010 г.	EN 13544-3:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13624:2003 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване фунгицидното действие на химични дезинфектанти за инструменти, използвани в медицината. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	30.9.2005 г.		
CEN	EN 13718-1:2008 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Санитарни самолети линейки. Част 1: Изисквания за медицинските устройства използвани в санитарните самолети линейки	19.2.2009 г.	EN 13718-1:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.2.2009 г.)
CEN	EN 13726-1:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани. Част 1: Абсорбция	27.3.2003 г.		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-2:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани. Част 2: Степен на пропускливост на влага през превързочни материали, съдържащи пропусклив филм	27.3.2003 г.		
CEN	EN 13727:2012 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване на бактерицидно действие в медицинската област. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	30.8.2012 г.	EN 13727:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2012 г.)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Концентрати за хемодиализа и свързаната с нея терапия	2.12.2009 г.	EN 13867:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 13976-1:2011 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори. Част 1: Условия на свързване	19.8.2011 г.	EN 13976-1:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2011 г.)
CEN	EN 13976-2:2011 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори. Част 2: Изисквания за системите	19.8.2011 г.	EN 13976-2:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2011 г.)
CEN	EN 14079:2003 Неактивни медицински продукти. Изисквания и методи за изпитване на хигроскопична марля от памук и хигроскопична марля от памук и вискоза	30.9.2005 г.		
CEN	EN 14139:2010 Офталмологична оптика. Изисквания за очила готови за носене	18.1.2011 г.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Клинични изпитвания на медицински устройства, предназначени за човека. Добра клинична практика (ISO 14155:2011)	27.4.2012 г.	EN ISO 14155:2011 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Стерилизатори за медицинско предназначение. Стерилизатори с пара и формалдехид с ниска температура. Изисквания и методи за изпитване	7.7.2010 г.	EN 14180:2003 +A1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 14348:2005 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване на микобактерицидното действие на химични дезинфектанти в областта на медицината, включително дезинфектанти за инструменти. Методи за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)	30.9.2005 г.		
CEN	EN ISO 14408:2009 Трахеални тръби за лазерна хирургия. Изисквания за маркировка и съпроводителна информация (ISO 14408:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 14408:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14561:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на бактерицидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	15.11.2006 г.		
CEN	EN 14562:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на фунгицидно или дрождецидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	15.11.2006 г.		
CEN	EN 14563:2008 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване на бацилоносител за оценяване микобактерицидното или туберкулоцидно действие на химични дезинфектанти, използвани за инструменти в областта на хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)	19.2.2009 г.		
CEN	EN ISO 14602:2011 Неактивни хирургически импланти. Импланти за остеосинтеза. Специфични изисквания (ISO 14602:2010)	27.4.2012 г.	EN ISO 14602:2010 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 14607:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти за гърди. Специфични изисквания (ISO 14607:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 14607:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 14683:2005 Хирургически маски. Изисквания и методи за изпитване	2.6.2006 г.		
CEN	EN ISO 14889:2009 Офталмологична оптика. Лещи за очила. Основни изисквания за нефасетирани лещи (ISO 14889:2003)	2.12.2009 г.	EN ISO 14889:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN 14931:2006 Хипербарокамери за пребиваване на човек (PVHO). Системи за многоместна хипербарокамера за терапия. Характеристики, изисквания за безопасност и изпитвания	15.11.2006 г.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012 г.	EN ISO 14971:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.8.2012 г.)
CEN	EN ISO 15001:2011 Апарати за анестезия и дишане. Съвместимост с кислорода (ISO 15001:2010)	27.4.2012 г.	EN ISO 15001:2010 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 15002:2008 Уреди за измерване на дебита в крайни съединения в тръбопроводни системи за медицински газ (ISO 15002:2008)	19.2.2009 г.	EN 13220:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.7.2010 г.)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Офталмологични уреди. Основни изисквания и методи за изпитване. Част 1: Общи изисквания, приложими за всички офталмологични уреди (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 15004-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 15747:2011 Пластмасови съдове за венозни инжекции (ISO 15747:2010)	27.4.2012 г.	EN ISO 15747:2010 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 15798:2010 Офталмологични импланти. Офталмологични вискозноеластични хирургически устройства (ISO 15798:2010)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Измиващи дезинфектанти.. Част 1: Общи изисквания, термини и определения и изпитвания (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 15883-1:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 2: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на хирургически инструменти, анестетична апаратура, чаши, прибори, ресивери, съдове, стъклария и други (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 15883-2:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 3: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 15883-3:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 4: Изисквания и изпитвания за измиващи дезинфектанти, предназначени за химична дезинфекция на неустойчиви на топлина ендоскопи (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009 г.	EN ISO 15883-4:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 15986:2011 Символи използвани при етикетиране на медицински устройства. Изисквания за етикетиране на медицински устройства съдържащи фталати	13.5.2011 г.		
CEN	EN ISO 16061:2009 Инструментариум за използване с неактивни хирургически имплантати. Общи изисквания (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010 г.	EN ISO 16061:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (28.2.2010 г.)
CEN	EN ISO 16201:2006 Технически помощни средства за хора с увреждания. Системи за контрол на средата в ежедневиия живот (ISO 16201:2006)	19.2.2009 г.		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Дихателна терапия при апнея по време на сън. Част 1: Апаратура за дихателна терапия при апнея по време на сън (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 17510-1:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Дихателна терапия при апнея по време на сън. Част 2: Маски и принадлежности за приложение (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 17510-2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 17664:2004 Стерилизация на медицинските устройства. Информация доставена от производителя за процеса на повторното стерилизиране на медицинските устройства (ISO 17664:2004)	30.9.2005 г.		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006 г.	EN 554:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2009 г.)
CEN	EN ISO 18777:2009 Транспортируеми точностни системи за кислород за медицинско използване. Специфични изисквания (ISO 18777:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 18777:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 18778:2009 Апарати за дишане. Видеоконтролни устройства за деца. Специфични изисквания (ISO 18778:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 18778:2005 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 18779:2005 Медицински устройства за съхраняване на кислород и кислородни смеси. Специфични изисквания (ISO 18779:2005)	30.9.2005 г.		
CEN	EN ISO 19054:2006 Носещи релсови системи за медицинските съоръжения (ISO 19054:2005)	7.9.2006 г.	EN 12218:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2008 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 20594-1:1993 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства. Част 1: Общи изисквания (ISO 594-1:1986)	18.11.1995 г.		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 21534:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания (ISO 21534:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21534:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 21535:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания за импланти, заместващи тазобедрената става (ISO 21535:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21535:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 21536:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания за импланти, заместващи колянната става (ISO 21536:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21536:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 21649:2009 Спринцовки без игли за медицинска употреба. Изисквания и методи за изпитване (ISO 21649:2006)	7.7.2010 г.	EN ISO 21649:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 21969:2009 Гъвкави съединения за високо налягане за използване в системи за медицински газ (ISO 21969:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 21969:2006 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN ISO 21987:2009 Офталмологична оптика. Монтирани лещи за очила (ISO 21987:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни. Част 1: Приложение на управление на риска (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008 г.	EN 12442-1:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни. Част 2: Контролиране на източниците, събирането и манипулирането (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008 г.	EN 12442-2:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2008 г.)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни. Част 3: Валидиране на отстраняването и/или инактивация на вируси и агенти пренасящи спонгиформената енцефалопатия (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008 г.	EN 12442-3:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.6.2008 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 22523:2006 Външни протези на крайник и външни ортези. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22523:2006)	9.8.2007 г.	EN 12523:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2007 г.)

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 22675:2006 Протезиране. Изпитване на устройства за глезен-ходило и за целия крак. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22675:2006)	9.8.2007 г.		
-----	---	-------------	--	--

Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане. Част 1: Методи за изпитване на филтриращата характеристика чрез солени разтвори. (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009 г.	EN 13328-1:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.9.2008 г.)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане. Част 2: Нефилтриращи аспекти (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009 г.	EN ISO 23328-2:2008 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 23747:2009 Анестетични и дихателни съоръжения. Измервателни уреди за максималния експираторен поток за оценка на белодробната функция при спонтанно дишане на хора (ISO 23747:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 23747:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Кардиоваскуларни импланти. Ендоваскуларни устройства. Част 1: Ендоваскуларни протези (ISO 25539-1:2003, включително Изменение 1:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (21.3.2010 г.)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012 г.		
CEN	EN ISO 26782:2009 Апаратура за анестезия и дишане. Спирометри за оценка на белодробната функция при човека (ISO 26782:2009)	7.7.2010 г.		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010 г.		
CEN	EN 27740:1992 Хирургически инструменти, скалпели със сменяеми остриета, присъединителни размери (ISO 7740:1985)	18.11.1995 г.		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999 г.	Забележка 3	Просрочена дата (31.5.1998 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Изисквания и методи за изпитване на неавтоматични средства за измерване (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012 г.	EN 1060-2:1995 +A1:2009 EN 1060-1:1995 +A2:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата 31.5.2015 г.
Cenelec	EN 60118-13:2005 Електроакустика. Слухови апарати. Част 13: Електромагнитна съвместимост (ЕМС) IEC 60118-13:2004	19.1.2006 г.	EN 60118-13:1997 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.2.2008 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60522:1999 Определяне на постоянната филтрация в блока на рентгеновия източник IEC 60522:1999	14.11.2001 г.		
---------	--	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60580:2000 Електромедицински апарати. Плоски трансмисионни йонизационни камери (дозаплощ-метри (DAP)) IEC 60580:2000	13.12.2002 г.		
---------	---	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики IEC 60601-1:2005	27.11.2008 г.	EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1:1990 EN 60601-1-1:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.6.2012 г.)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011 г.		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014 г.	Забележка 3	Просрочена дата 31.12.2017 г.

Добавка към забележки 1 и 3 във връзка с датите на спиране на действието на презумпцията за съответствие при прилагане на EN 60601-1:2006. Датата на спиране на действието на презумпцията за съответствие при прилагане на EN 60601-1:2006 е 31.12.2017 г. Приложение ZZ към EN 60601-1:2006 обаче спира да уточнява презумпцията за съответствие с основните изисквания на Директива 93/42/ЕО на 31.12.2015 г. От 1.1.2016 г. само точките и подточките на EN 60601-1:2006, които съответстват на точките и подточките, посочени в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013, осигуряват презумпция за съответствие с основните изисквания на Директива 93/42/ЕО в рамките на посоченото в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Електромедицински апарати. Част 1-1: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Изисквания за безопасност на електромедицински системи IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001 г.		Просрочена дата (1.11.2003 г.)
---------	--	---------------	--	-----------------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Електроmedizinски апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания IEC 60601-1-2:2007 (с промени)	27.11.2008 г.	EN 60601-1-2:2001	Просрочена дата (1.6.2012 г.)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Електроmedizinски апарати. Част 1-3: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за лъчезащита при диагностични рентгенови апарати IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008 г.	EN 60601-1-3:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.6.2012 г.)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Електроmedizinски апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност. 4. Допълващ стандарт: Програмируеми електроmedizinски системи IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997 г.		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2002 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011 г.	EN 60601-1-6:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2013 г.)
---------	---	--------------	------------------------------------	-------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Електроmedizinски апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електроmedizinски апарати и електроmedizinски системи IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008 г.	EN 60601-1-8:2004 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.6.2012 г.)
---------	--	---------------	------------------------------------	-------------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Електроmedizinски апарати. Част 1-10: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за развитие на затворени вериги физиологични контролери IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008 г.		
---------	--	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Електроmedizinски апарати. Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за електроmedizinски апарати и системи, използвани в домашни условия IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011 г.		
---------	---	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-1: Специфични изисквания за безопасност на ускорители на електрони в обхвата от 1 MeV до 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001 г.		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.6.2005 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-2: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на високочестотни хирургически апарати и високочестотни хирургически принадлежности IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010 г.	EN 60601-2-2:2007 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2012 г.)
---------	--	-------------	------------------------------------	-------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Електроmedizinски апарати. Част 2-3: Специфични изисквания за безопасност на апарати за късовълнова терапия IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995 г.		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.2001 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Електроmedizinски апарати. Част 2-4: Специфични изисквания за безопасност на кардиодефибрилатори IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003 г.		
---------	---	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-5: Специфични изисквания за безопасност на ултразвукова физиотерапевтична апаратура IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002 г.		
---------	--	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Електроmedizinски апарати. Част 2-8: Специфични изисквания за безопасност на терапевтични рентгенови уредби, работещи с високо напрежение в обхвата от 10 kV до 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001 г.		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.7.1998 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-10: Специфични изисквания за безопасност на нервно-мускулни стимулатори IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002 г.		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.11.2004 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Електроmedizinски апарати. Част 2-11: Специфични изисквания за безопасност на апарати за терапия с гама лъчи IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999 г.		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.9.2007 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Електроmedizinски апарати. Част 2-12: Специфични изисквания за безопасност на белодробни вентилатори. Критичен надзор на вентилаторите IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007 г.		
---------	---	---------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Електроmedizinски апарати. Част 2-13: Специфични изисквания за безопасност и съществени характеристики на системите за анестезия IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007 г.		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2010 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-16: Специфични изисквания за безопасност на апарати за хемодиализа, хемодиалтизация и хемофилтрация IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999 г.		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Електроmedizinски апарати. Част 2-17: Специфични изисквания за безопасност на автоматично управлявани апарати за брахитерапия с автоматично посленатоварване IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005 г.		Просрочена дата (1.3.2007 г.)
---------	---	--------------	--	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-18: Специфични изисквания за безопасност на ендоскопски апарати IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999 г.		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.8.2003 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-19: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инкубатори за новородени IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010 г.	EN 60601-2-19:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2012 г.)
---------	--	-------------	-------------------------------------	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-20: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на транспортни инкубатори за новородени IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011 г.	EN 60601-2-20:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.9.2012 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-21: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на ръчни отоплителни за новородени IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010 г.	EN 60601-2-21:1994 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2012 г.)
---------	--	-------------	-------------------------------------	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-22: Специфични изисквания за безопасност на диагностични и терапевтични лазерни съоръжения IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997 г.		
---------	---	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-23: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, за транскутанни апарати за наблюдение на парциално кръвно налягане IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001 г.		Просрочена дата (1.1.2003 г.)
---------	--	---------------	--	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-24: Специфични изисквания за безопасност на инфузионни помпи и контролери IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999 г.		
---------	--	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Електроmedizinски апарати. Част 2-25: Специфични изисквания за безопасност на електрокардиографи IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997 г.		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.5.2002 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Електромедицински апарати. Част 2-26: Специфични изисквания за безопасност на електроенцефалографи IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005 г.		Просрочена дата (1.3.2006 г.)
---------	---	--------------	--	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Електромедицински апарати. Част 2-27: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, на апарати за електрокардиографско наблюдение IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006 г.		Просрочена дата (1.11.2008 г.)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Електромедицински апарати. Част 2-28: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на блок рентгенов излъчвател за диагностични рентгенови апарати IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011 г.	EN 60601-2-28:1993 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.4.2013 г.)
---------	---	--------------	-------------------------------------	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Електромедицински апарати. Част 2-29: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на симулатори за радиотерапия IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009 г.	EN 60601-2-29:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2011 г.)
---------	---	--------------	-------------------------------------	-----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Електромедицински апарати. Част 2-34: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени изисквания за инвазивни апарати за наблюдение на кръвно налягане IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003 г.		Просрочена дата (1.11.2003 г.)
---------	--	---------------	--	-----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Електромедицински апарати. Част 2-36: Специфични изисквания за безопасност на апарати извън тялото, предизвикващи раздробяване на камъни IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999 г.		
---------	---	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Електроmedizinски апарати. Част 2-37: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на ултразвукови медицински диагностични апарати и апарати за наблюдение и контрол IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008 г.	EN 60601-2-37:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.10.2010 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Електроmedizinски апарати. Част 2-39: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на апарати за перитонеална диализа IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008 г.	EN 60601-2-39:1999 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.3.2011 г.)
---------	--	---------------	-------------------------------------	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-40: Специфични изисквания за безопасност на апарати за електромиография и апарат за предизвикани потенциали IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999 г.		
---------	--	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-41: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на осветители за хирургически цели и осветители за диагностика IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011 г.	EN 60601-2-41:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2012 г.)
---------	--	--------------	-------------------------------------	-----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Електроmedizinски апарати. Част 2-43: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за интервенционални процедури IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011 г.	EN 60601-2-43:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.6.2013 г.)
---------	---	--------------	-------------------------------------	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-44: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за компютърна томография IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010 г.	EN 60601-2-44:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.5.2012 г.)
---------	--	-------------	-------------------------------------	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-45: Специфични изисквания за безопасност на рентгенови уредби за мамографски изследвания и мамографски триизмерни устройства IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001 г.	EN 60601-2-45:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.7.2004 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-46: Специфични изисквания за безопасност на оперционни маси IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001 г.		
---------	--	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-47: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени характеристики, на амбулаторни електрокардиографични системи IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002 г.		
---------	--	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Електроmedizinски апарати. Част 2-49: Специфични изисквания за безопасност на многофункционалните устройства за мониторинг на пациента IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002 г.		
---------	---	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-50: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на апарати за фототерапия на новородени IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010 г.	EN 60601-2-50:2002 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.5.2012 г.)
---------	---	-------------	-------------------------------------	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Електроmedizinски апарати. Част 2-51: Специфични изисквания за безопасност, включително съществените работни характеристики, на записващи и анализиращи, едноканални и многоканални електрокардиографи IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004 г.		
---------	---	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Електроmedizinски апарати. Част 2-52: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на медицински легла (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011 г.	EN 1970:2000 EN 60601-2-38:1996	Просрочена дата (1.6.2012 г.)
---------	--	--------------	------------------------------------	----------------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-54: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за радиография и радиоскопия IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011 г.	EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-7:1998	Просрочена дата (1.8.2012 г.)
---------	--	--------------	---	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60627:2001 Рентгенови апарати за образна диагностика. Характеристики на противодифузионни решетки за общи и мамографски цели IEC 60627:2001	13.12.2002 г.		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Електроакустика. Аудиологични устройства. Част 1: Аудиометри с чисти тонове IEC 60645-1:2001	13.12.2002 г.		Просрочена дата (1.10.2004 г.)
---------	--	---------------	--	-----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60645-2:1997 Аудиометри. Част 2: Устройства за говорна аудиометрия IEC 60645-2:1993	17.5.1997 г.		
---------	--	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Електроакустика. Аудиометри. Част 3: Звукови изпитвателни сигнали с малка продължителност IEC 60645-3:2007	27.11.2008 г.	EN 60645-3:1995 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.6.2010 г.)
---------	--	---------------	----------------------------------	----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Аудиометри. Част 4: Устройства за аудиометрия в разширен високочестотен обхват IEC 60645-4:1994	23.8.1996 г.		
---------	---	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 61217:1996 Радиотерапевтични апарати. Устройства за отчитане на координати, преместване и скали за отчитане IEC 61217:1996	14.11.2001 г.		
---------	---	---------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.12.2003 г.)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	27.11.2008 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.2.2011 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 61217:2012 Апарати за лъчетерапия. Устройства за отчитане на координати, преместване и скали за отчитане. IEC 61217:2011	30.8.2012 г.	EN 61217:1996	Просрочена дата (11.1.2015 г.)
Cenelec	EN 61676:2002 Електрофизиологични апарати. Дозиметрични уреди за неинвазивни измервания на напрежението на рентгеновата тръба при медицинската рентгенова диагностика IEC 61676:2002	15.10.2003 г.		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010 г.	Забележка 3	Просрочена дата (1.3.2012 г.)

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 62083:2009 Електрофизиологични апарати. Изисквания за безопасност на планиращи системи за лъчелечение IEC 62083:2009	18.1.2011 г.	EN 62083:2001 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2012 г.)
---------	---	--------------	--------------------------------	-----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Електрофизиологични апарати. Характеристики на цифрови рентгенови апарати. Част 1: Определяне на квантовата ефективност на детектиране IEC 62220-1:2003	24.6.2004 г.		
---------	---	--------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Електрофизиологични апарати. Характеристики на цифровите рентгенови системи за изобразяване. Част 1-2: Определяне на квантовата ефективност на детектиране. Детектори, използвани в маммографията IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008 г.		
---------	--	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Електроmedizinски апарати. Характеристики на цифрови рентгенови апарати за образна диагностика. Част 1-3: Определяне на квантовата ефективност на детектиране. Детектори, използвани в динамично изображение IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006	27.11.2008 г.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011 г.		

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства IEC 62366:2007	27.11.2008 г.		
---------	--	---------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-35: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на одеяла, възглавници и матраци, използвани за нагряване с медицинско приложение IEC 80601 IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011 г.	EN 60601-2-35:1996 Забележка 2.1	Просрочена дата (1.11.2012 г.)
---------	--	--------------	-------------------------------------	-----------------------------------

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-58: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на устройства за смяна на лещи и устройства за витректомия в офталмологичната хирургия IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010 г.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-59: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на термографи за наблюдение на повишена температура на тялото IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011 г.		
---------	--	--------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

(*) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

(¹) ЕОС: Европейска организация за стандартизация:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5500811; факс + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5196871; факс + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

- Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация за стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.
- Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.
- Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.
- Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.
- Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации за стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 (¹).
- Европейските организации за стандартизация приемат стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните органи за стандартизация превеждат заглавията на стандартите на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в *Официален вестник*.
- Препратки към поправки с формат „.../AC:YYYY“ се публикуват единствено за информация. Чрез поправката се отстраняват печатни, езикови и други подобни грешки в текста на един стандарт и тя може да се отнася за една или повече езикови версии (на английски, френски и/или немски) на даден стандарт, приет от европейска организация за стандартизация.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички официални езици на Европейския съюз.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейската комисия гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти и други европейски стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

(¹) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. за ин витро диагностичните медицински изделия

(Публикуване на заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация)

(текст от значение за ЕИП)

(2015/C 014/06)

ЕОС ⁽¹⁾	Номер и заглавие на стандарта (и съответния документ)	Дата на публикуване в ОВ	Номер на заменен стандарт	Дата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт Забележка 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация	31.7.2002 г.	EN 556:1994 + A1:1998 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2003 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептично произведени медицински устройства	9.8.2007 г.		
CEN	EN 980:2008 Символи, използвани при етиктирането на медицинските устройства	23.7.2008 г.	EN 980:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.5.2010 г.)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 11137-2:2012 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.11.2014 г.)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN 12322:1999 Медицински устройства за in vitro диагностика. Среда за култивиране за микробиологията. Критерии за характеристиката на средата	9.10.1999 г.		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002 г.	Забележка 3	Просрочена дата (30.4.2002 г.)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Общи изисквания (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	Просрочена дата (30.11.2014 г.)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 6: Системи изолатори (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011 г.		
CEN	EN ISO 13485:2012 Медицински устройства. Системи за управление на качеството. Изисквания за регулаторни цели (ISO 13485:2003)	30.8.2012 г.	EN ISO 13485:2003 Забележка 2.1	Просрочена дата (31.8.2012 г.)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012 г.		
CEN	EN 13532:2002 Общи изисквания за медицинските устройства за in vitro диагностика за самотестуване	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13612:2002 Оценяване на характеристиките на медицинските устройства за in vitro диагностика	17.12.2002 г.		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009 г.		
CEN	EN 13641:2002 Елиминиране или намаляване на опасността от инфекция, свързана с реагентите за in vitro диагностика	17.12.2002 г.		
CEN	EN 13975:2003 Процедури за вземане на извадка, използвани за приемни изпитвания на медицинските устройства за in vitro диагностика. Статистически аспекти	21.11.2003 г.		
CEN	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на in vitro диагностичните процедури за изследване	15.11.2006 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14254:2004 In vitro диагностични медицински устройства. Еднократно използвани контейнери за събиране на проби от човека, различни от кръв	28.4.2005 г.		
CEN	EN 14820:2004 Еднократно използвани контейнери за събиране на човешка проба венозна кръв	28.4.2005 г.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)	7.7.2010 г.	EN ISO 14937:2000 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2010 г.)
CEN	EN ISO 14971:2012 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012 г.	EN ISO 14971:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.8.2012 г.)
CEN	EN ISO 15193:2009 Медицински уреди за in vitro диагностика. Измерване на големината на пробите от биологичен произход. Изисквания отнасящи се за съдържанието и начините на представяне при изходното измерване (ISO 15193:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15194:2009 Медицински устройства за in vitro диагностика. Измерване на количества в проби от биологичен произход. Изисквания за сертифицираните сравнителни материали и съдържание на придружаващата документация (ISO 15194:2009)	7.7.2010 г.		
CEN	EN ISO 15197:2003 Диагностични системи за изследване in vitro. Изисквания за системите за следене на кръвната захар при самотестуване при лечението на захарния диабет (ISO 15197:2003)	28.4.2005 г.		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro диагностични медицински устройства. Измерване на количеството на биологичните проби. Метрологична проследимост на предписаните стойности на уредите за калибриране и контрол на материалите (ISO 17511:2003)	28.4.2005 г.		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикетиране). Част 1: Термини, определения и основни изисквания (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-1:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикиране). Част 2: Реагенти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-2:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикиране). Част 3: Инструменти за in vitro диагностика за професионално използване (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-3:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикиране). Част 4: Реагенти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-4:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Медицински устройства за in vitro диагностика. Информация доставена от производителя (етикиране). Част 5: Инструменти за in vitro диагностика за самотестуване (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-5:2009 Забележка 2.1	Просрочена дата (30.4.2012 г.)
CEN	EN ISO 18153:2003 Медицински устройства за in vitro диагностика. Измерване на величини в биологични проби. Метрологична проследимост на стойностите за каталитична концентрация на ензими, приписани на калибратори и материали за контрол (ISO 18153:2003)	21.11.2003 г.		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с in vitro диагностика. Изпитване на възприемчивост към инфекциозни агенти и оценяване на характеристиките на устройства за изпитване за антимикробна възприемчивост. Част 1: Сравнителен метод за изпитване на in vitro действието на антимикробни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007 г.		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Изисквания за безопасност на електрически устройства за измерване, управление и лабораторни приложения. Част 2-101: Специфични изисквания за медицински устройства за ин-витро диагностика (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (с промени)	17.12.2002 г.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Електрически устройства/съоръжения за измерване, управление и лабораторно приложение. Изисквания за електромагнитна съвместимост. Част 2-6: Специфични изисквания. „In vitro“ диагностични (IVD) медицински съоръжения IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера IEC 62304:2006	27.11.2008 г.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011 г.		
Cenelec	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства IEC 62366:2007	27.11.2008 г.		

- (¹) ЕОС: Европейска организация за стандартизация:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5500811; факс + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, тел. + 32 2 5196871; факс + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, тел. +33 492 944200; факс +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Забележка 1: По принцип датата на прекратяване на презумпцията за съответствие съвпада с датата на отменяне („dow“), определена от Европейската организация за стандартизация; Обръща се внимание на потребителите на тези стандарти, че в някои изключителни случаи тези дати не съвпадат.

Забележка 2.1: Новият (или измененият) стандарт има същото приложно поле както замененият стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

Забележка 2.2: Новият стандарт има по-широко приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

Забележка 2.3: Новият стандарт има по-тясно приложно поле от заменения стандарт. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на (частично) заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които попадат в приложното поле на новия стандарт. Не се засяга презумпцията за съответствие с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза за онези продукти или услуги, които все още попадат в приложното поле на (частично) заменения стандарт, но не са в приложното поле на новия стандарт.

Забележка 3: В случай на изменения, съответният стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY, неговите предходни изменения, ако има такива, и въпросното ново изменение. Замененият стандарт се състои от EN CCCCC:YYYY и неговите предходни изменения, ако има такива, но без въпросното ново изменение. На посочената дата спира действието на презумпцията за съответствие на заменения стандарт с основните или други изисквания на съответното законодателство на Съюза.

ЗАБЕЛЕЖКА:

— Информация относно наличието на стандартите може да се получи или от европейските организации за стандартизация, или от националните органи по стандартизация, списъкът на които е публикуван в *Официален вестник на Европейския съюз* в съответствие с член 27 от Регламент (ЕС) № 1025/2012 (¹).

— Европейските организации за стандартизация приемат стандарти на английски език (CEN и CENELEC публикуват своите стандарти и на френски и немски език). След това националните органи за стандартизация превеждат заглавията на стандартите на всички останали официални езици на Европейския съюз, на които се изисква те да бъдат преведени. Европейската комисия не носи отговорност за правилността на заглавията, представени за публикуване в *Официален вестник*.

(¹) ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

- Препратки към поправки с формат „.../АС:YYYY“ се публикуват единствено за информация. Чрез поправката се отстраняват печатни, езикови и други подобни грешки в текста на един стандарт и тя може да се отнася за една или повече езикови версии (на английски, френски и/или немски) на даден стандарт, приет от европейска организация за стандартизация.
- Публикуването на номерата в *Официален вестник на Европейския съюз* не означава, че стандартите са достъпни на всички официални езици на Европейския съюз.
- Този списък замества всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Европейската комисия гарантира актуализирането на този списък.
- Повече информация относно хармонизирани стандарти и други европейски стандарти може да се намери в Интернет на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

ISSN 1977-0855 (електронно издание)
ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG