



Издание
на български език

Информация и известия

Година 60
17 ноември 2017 г.

Съдържание

IV Информация

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

Европейска комисия

2017/C 389/01	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане (Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия (Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия (Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за ин витро диагностичните медицински изделия (Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Съобщение на Комисията във връзка с изпълнението на Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие и на Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО (Публикуване заглавията и номерата на хармонизираните стандарти, попадащи в обсега на законодателството на Съюза за хармонизация) ⁽¹⁾	68

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

IV

(Информация)

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

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 2014/68/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за хармонизиране на законодателствата на държавите членки за предоставяне на пазара на съоръжения под налягане

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

(текст от значение за ЕИП)

(2017/С 389/01)

Следният списък съдържа позовавания на хармонизираните стандарти за съоръжения под налягане и хармонизирани поддържащи стандарти за материали, използвани в производствените съоръжения под налягане. В случая, касаещ хармонизирания поддържащ стандарт за материали, презумпцията за съответствие със съществените изисквания за безопасност е ограничена до техническите данни за материалите по стандарт и не предполага адекватност на материала на дадено съоръжение. Впоследствие техническите данни, посочени в стандарта за материали, се оценяват въз основа на изискванията за проектиране на даденото съоръжение, за да се провери дали съответните изисквания за сигурност на Директивата за съоръжения под налягане са били спазени.

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 3-8:2006 Пожарогасители носими. Част 8: Допълнителни изисквания към EN 3-7 за конструкция, устойчивост на налягане и механични изпитвания за пожарогасители с максимално допустимо налягане не по-голямо от 30 bar	12.8.2016 г.		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016 г.		
CEN	EN 19:2016 Промислена арматура. Маркировка на метална арматура	12.8.2016 г.		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Автоматични горелки с принудително подаване на точно гориво	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Регулатор на налягането на газа за налягане на входа до 100 bar включително	12.8.2016 г.		
CEN	EN 378-2:2016 Хладилни системи и термopомпи. Изисквания за безопасност и опазване на околната среда. Част 2: Проектиране, конструкция, изпитване, маркировка и документация	Настоящата е първата публикация	EN 378-2:2008+A2:2012 Забележка 2.1	датата на тази публикация
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Промислена арматура. Метални клапи-бътерфлай	12.8.2016 г.		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Автоматични газови горелки с принудителна циркулация	12.8.2016 г.		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016 г.		
CEN	EN 764-4:2014 Съоръжения под налягане. Част 4: Определяне на технически условия за доставка на метални материали	12.8.2016 г.		
CEN	EN 764-5:2014 Съоръжения под налягане. Част 5: Документация за контрол на метални материали и съответствие със спецификацията на материалите	12.8.2016 г.		
CEN	EN 764-7:2002 Съоръжения под налягане. Част 7: Системи за безопасност за ненагривани съдове под налягане	12.8.2016 г.		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Мед и медни сплави. Безшевни кръгли медни тръби за вода и газ за приложение в санитарни и отоплителни инсталации	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Фланци и техните съединения. Кръгли фланци за тръби, вентили, фитинги и принадлежности, означени с PN. Част 1: Стоманени фланци	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1092-3:2003 Фланци и техните съединения. Кръгли фланци за тръби, арматура, фасонни части и принадлежности, означени с PN. Част 3: Фланци от медни сплави	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1092-4:2002 Фланци и техните съединения. Кръгли фланци за тръби, арматура, фасонни части и принадлежности, означени с PN. Част 4: Фланци от алуминиеви сплави	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1171:2015 Промислена арматура. Чугунени шибъри	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1252-2:2001 Криогенни съдове. Материали. Част 2: Изисквания за вискозитета при температури между минус 80 °C и минус 20 °C	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1349:2009 Арматура за управление на промишлени процеси	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1515-4:2009 Фланци и техните съединения. Болтови съединения. Част 4: Избор на болтови съединения за съоръжения обект на Директивата за съоръжения под налягане 97/23/ЕС	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1562:2012 Леярство. Ковък чугун за отливки	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1563:2011 Леярство. Сферографитен чугун	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1564:2011 Леярство. Аустенитен сферографитен чугун за отливки	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1591-1:2013 Фланци и техните съединения. Правила за проектиране на уплътнени съединения с кръгъл фланец. Част 1: Изчисляване	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1626:2008 Криогенни съдове. Вентили за криогенна техника	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1653:1997 Мед и медни сплави. Плочи, листове и дискове за бойлери, съдове под налягане и съоръжения за съхраняване на топла вода	12.8.2016 г.		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016 г.	Забележка 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Фланци и техните съединения. Кръгли фланци за тръби, арматура, фасонни части и принадлежности, означени с Class. Част 3: Фланци от медни сплави	12.8.2016 г.		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1759-4:2003 Фланци и техните съединения. Кръгли фланци за тръби, арматура, фасонни части и принадлежности, означени с Class. Част 4: Фланци от алуминиеви сплави	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1797:2001 Криогенни съдове. Съвместимост между газ и материали	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1866-2:2014 Пожарогасители возими. Част 2: Изисквания за конструкцията, устойчивостта на налягане и механичните изпитвания за пожарогасители с максимално допустимо налягане равно на, или по-ниско от 30 bar, които са в съответствие с изискванията на EN 1866-1	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1866-3:2013 Пожарогасители возими. Част 3: Изисквания за монтирането, конструкцията и устойчивостта на налягане на пожарогасители с CO ₂ , които са в съответствие с изискванията на EN 1866-1	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1983:2013 Промислена арматура. Стоманени сферични кранове	12.8.2016 г.		
CEN	EN 1984:2010 Промислена арматура. Стоманени шибъри	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Предпазни устройства за защита срещу превишено налягане. Част 1: Предпазни вентили (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Предпазни устройства за защита срещу превишено налягане. Част 3: Предпазен вентил комбиниран със защитно устройство с разрушаема мембрана (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Предпазни устройства за защита срещу превишено налягане. Част 4: Управляеми предпазни вентили (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Предпазни устройства за защита срещу превишено налягане. Част 5: Предпазни системи за контролирано изпускане на налягането (CSPRS) (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Предпазни устройства за защита срещу превишено налягане. Част 7: Общи данни (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Изпитване за квалификация на заварчиците. Заваряване чрез стопяване. Част 2: Алюминий и алуминиеви сплави (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Изпит за квалификация на заварчици. Заваряване чрез стопяване. Част 3: Мед и медни сплави (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Изпит за квалификация на заварчици. Заваряване чрез стопяване. Част 4: Никел и никелови сплави (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Изпит за квалификация на заварчици. Заваряване чрез стопяване. Част 5: Титан и титанови сплави, цирконий и циркониеви сплави (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 9712:2012 Изпитване (контрол) без разрушаване. Квалификация и сертификация на персонала по изпитване без разрушаване (ISO 9712:2012)	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Плоски продукти от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 1: Общи изисквания	12.8.2016 г.		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10028-2:2009 Плоски продукти от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 2: Нелегирани и легирани стомани с определени свойства при повишена температура	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10028-3:2009 Плоски продукти от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 3: Заваряеми дребнозърнести стомани, нормализирани	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10028-4:2009 Плоски продукти от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 4: Стомани легирани с никел с определени свойства при ниска температура	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Плоски продукти от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 5: Термомеханично валцувани дребнозърнести заваряеми стомани	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10028-6:2009 Плоски продукти от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 6: Заваряеми дребнозърнести стомани, закалени и отвърнати	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10028-7:2016 Плоски продукти от стомана, за използване под налягане. Част 7: Корозионноустойчиви стомани	Настоящата е първата публикация	EN 10028-7:2007 Забележка 2.1	датата на тази публикация
CEN	EN 10204:2004 Метални продукти. Видове документи от контрол	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Стоманени отливки за съдове под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10216-1:2013 Безшевни стоманени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 1: Тръби от нелегирана стомана с определени свойства при стайна температура	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10216-2:2013 Безшевни стоманени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 2: Тръби от нелегирана и легирана стомана с определени свойства при повишена температура	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10216-3:2013 Безшевни стоманени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 3: Тръби от легирана дребнозърнеста стомана	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10216-4:2013 Безшевни стоманени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 4: Тръби от нелегирана и легирана стомана с определени свойства при ниска температура	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10216-5:2013 Безшевни стоманени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 5: Тръби от корозионноустойчива стомана	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10217-1:2002 Заварени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 1: Тръби от нелегирана стомана с определени свойства при стайна температура	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Заварени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 2: Електрозаварени тръби от нелегирана и легирана стомана с определени свойства при повишена температура	12.8.2016 г.		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Заварени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 3: Тръби от легирана дребнозърнеста стомана	12.8.2016 г.		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Заварени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 4: Електрозаварени тръби от нелегирана стомана с определени свойства при ниска температура	12.8.2016 г.		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Заварени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 5: Дъгово заварени в защитна атмосфера тръби от нелегирана и легирана стомана с определени свойства при повишена температура	12.8.2016 г.		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Заварени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 6: Дъгово заварени в защитна атмосфера тръби от нелегирана стомана с определени свойства при ниска температура	12.8.2016 г.		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Заварени тръби за работа под налягане. Технически условия на доставка. Част 7: Тръби от корозионноустойчива стомана	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10222-1:2017 Изковки от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 1: Общи изисквания	Настоящата е първата публикация	EN 10222-1:1998 Забележка 2.1	31.10.2017 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Изковки от стомани, предназначени за работа под налягане. Част 2: Феритни и мартензитни стомани с определени свойства при повишена температура	Настоящата е първата публикация	EN 10222-2:1999 Забележка 2.1	31.10.2017 г.
CEN	EN 10222-3:2017 Изковки от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 3: Никелови стомани с определени свойства при ниски температури	Настоящата е първата публикация	EN 10222-3:1998 Забележка 2.1	31.10.2017 г.
CEN	EN 10222-4:2017 Изковки от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 4: Заваряеми дребнозърнести стомани с висока граница на провлачане	Настоящата е първата публикация	EN 10222-4:1998 Забележка 2.1	31.10.2017 г.
CEN	EN 10222-5:2017 Изковки от стомана, предназначени за работа под налягане. Част 5: Мартензитни, аустенитни и аустенитно-феритни корозионноустойчиви стомани	Настоящата е първата публикация	EN 10222-5:1999 Забележка 2.1	31.10.2017 г.
CEN	EN 10253-2:2007 Фитинги за тръби за челно заваряване. Част 2: Нелегирани и феритни легирани стомани със специални изисквания за контрол	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10253-4:2008 Фитинги за тръби за челно заваряване. Част 4: Деформируеми аустенитни и аустенитно-феритни (дуплекс) корозионноустойчиви стомани с изисквания за специфичен контрол	12.8.2016 г.		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10269:2013 Стомани и никелови сплави за свързващи елементи, използвани при повишени и/или ниски температури	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10272:2016 Пръти от корозионноустойчива стомана, за използване под налягане	Настоящата е първата публикация	EN 10272:2007 Забележка 2.1	датата на тази публикация
CEN	EN 10273:2016 Горещо валцувани пръти от заваряема стомана с определени свойства при повишена температура за използване под налягане	Настоящата е първата публикация	EN 10273:2007 Забележка 2.1	датата на тази публикация
CEN	EN 10305-4:2016 Прецизни стоманени тръби. Технически условия на доставка. Част 4: Безшевни студеноизтеглени тръби за хидравлични и пневматични задвижващи системи	12.8.2016 г.		
CEN	EN 10305-6:2016 Прецизни стоманени тръби. Технически условия на доставка. Част 6: Заварени студеноизтеглени тръби за хидравлични и пневматични задвижващи системи	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Пластмасови тръбопроводни системи за индустриално приложение. Поли(винилиден флуорид)(PVDF) Изисквания за елементи и системите (ISO 10931:2005)	12.8.2016 г.		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 12178:2016 Хладилни системи и термомпомпи. Устройства за показване нивото на течност. Изисквания, изпитване и маркировка	Настоящата е първата публикация	EN 12178:2003 Забележка 2.1	датата на тази публикация
CEN	EN 12263:1998 Хладилни системи и термомпомпи. Предпазни превключващи устройства за ограничаване на налягането. Изисквания и изпитвания	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12266-1:2012 Промислена тръбна арматура. Изпитване на метална тръбна арматура. Част 1: Изпитвания под налягане, процедури за изпитване и критерии за приемане. Задължителни изисквания	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12284:2003 Хладилни системи и термомпомпи. Вентили. Изисквания, изпитване и маркиране	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12288:2010 Промислена арматура. Шибъри от медни сплави	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12392:2016 Алуминий и алуминиеви сплави. Деформирани продукти и лети продукти. Специални изисквания за продукти, предназначени за производство на съоръжения под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12420:2014 Мед и медни сплави. Изковки	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12434:2000 Криогенни съдове. Криогенни гъвкави маркучи	12.8.2016 г.		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12451:2012 Мед и медни сплави. Безшевни кръгли тръби за топлообменници	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12452:2012 Мед и медни сплави. Валцувани, оребрени, безшевни кръгли тръби за топлообменници	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Промислена тръбна арматура. Проектна якост на корпуса. Част 1: Табличен метод за корпуси на стоманени вентили	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12516-2:2014 Промислена тръбна арматура. Проектна якост на корпуса. Част 2: Метод за изчисляване на корпуси на стоманени вентили	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12516-3:2002 Арматура. Якост на корпуса. Част 3: Експериментален метод	12.8.2016 г.		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12516-4:2014 Промислена тръбна арматура. Проектна якост на корпуса. Част 4: Метод за изчисляване за корпуси на вентили, произведени от метали, различни от стомана	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12542:2010 Съоръжения и принадлежности за LPG. Статични заварени стоманени цилиндрични резервоари серийно производство за съхранение на втечен въглеродороден газ (LPG), които са с вместимост не по-голяма от 13 m ³ . Проектиране и производство	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12735-1:2016 Мед и медни сплави. Безшевни кръгли медни тръби за климатични и хладилни инсталации. Част 1: Тръби за тръбопроводни системи	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12735-2:2016 Мед и медни сплави. Безшевни кръгли медни тръби за климатични и хладилни инсталации. Част 2: Тръби за съоръжения	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12778:2002 Съдове за готвене. Тенджери под налягане за употреба в домашни условия	12.8.2016 г.		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016 г.		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016 г.	Забележка 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Водотръбни котли и допълнителни инсталации. Част 1: Общи изисквания	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-2:2011 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 2: Материали за части за котли и принадлежности, работещи под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-3:2011 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 3: Проектиране и изчисляване на частите под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-5:2011 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 5: Изработване и конструкция на части от котела, които са под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-6:2011 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 6: Проверка на конструкцията, документацията и маркировката на части от котела, работещи под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-7:2012 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 7: Изисквания за съоръженията на котела	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-8:2002 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 8: Изисквания за горивните системи на котела за течни и газообразни горива	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-9:2002 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 9: Изисквания към горивните системи на котли свръхскване на натрошени твърди горива	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-10:2002 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 10: Изисквания за предпазни устройства срещу свръх налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-11:2007 Водотръбни котли и спомагателни устройства за инсталациите. Част 11: Изисквания за ограничаващи устройства на котела и принадлежностите	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-14:2004 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 14: Изисквания за системите DENOX за дезотиране на дим, използващи течен амоняк под налягане и воден разтвор амоняк	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 16: Изисквания за решетката и флуидизираното легло на горивната система на котли на твърдо гориво	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12952-18:2012 Водотръбни котли и спомагателни инсталации. Част 18: Инструкции за експлоатация	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-1:2012 Кожухотръбни котли. Част 1: Общи положения	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-2:2012 Кожухотръбни котли. Част 2: Материали за части за котли и принадлежности, работещи под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-3:2016 Кожухотръбни котли. Част 3: Проектиране и изчисляване на частите под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-4:2002 Кожухотръбни котли. Част 4: Изработване и конструкция на части от котела, които са под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-5:2002 Кожухотръбни котли. Част 5: Проверка на конструкцията, документацията и маркировката на части от котела, които са под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-6:2011 Кожухотръбни котли. Част 6: Изисквания за устройствата и съоръженията на котела	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-7:2002 Кожухотръбни котли. Част 7: Изисквания за горивните системи на котела за течни и газообразни горива	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-8:2001 Кожухотръбни котли. Част 8: Изисквания за предпазните устройства срещу свръх налягане	12.8.2016 г.		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-9:2007 Кожухотръбни котли. Част 9: Изисквания за ограничаващи устройства на котела и принадлежностите	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Кожухотръбни котли. Част 12: Изисквания за решетката на горивната система на котли за твърдо гориво	12.8.2016 г.		
CEN	EN 12953-13:2012 Кожухотръбни котли. Част 13: Инструкции за експлоатация	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13121-1:2003 Резервоари и съдове от усилен със стъклени влакна пластмаси (GRP) за надземно използване. Част 1: Суровини. Условия за спецификация и приемане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13121-2:2003 Резервоари и съдове от усилен със стъклени влакна пластмаси (GRP) за надземно използване. Част 2: Композитни материали. Химична устойчивост	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13121-3:2016 Резервоари и съдове от усилен със стъклени влакна пластмаси (GRP) за надземно използване. Част 3: Конструирание и изработка	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13134:2000 Спояване с твърд припой. Изпитване за одобряване на процедура	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13136:2013 Хладилни системи и термомпомпи. Устройства за понижаване на налягането и свързаните с тях тръбопроводи. Методи за изчисляване	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13175:2014 Съоръжения и принадлежности за втечен въглеродороден газ (LPG). Технически изисквания и изпитване за вентили и фасонни части за съдове под налягане за LPG	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13348:2016 Мед и медни сплави. Безшевни кръгли медни тръби за медицински газове или вакуум	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13371:2001 Криогенни съдове. Съединения за криогенна експлоатация	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13397:2001 Промислена арматура. Мембранна арматура от метал	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13445-1:2014 Ненагривани съдове под налягане. Част 1: Общи положения	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Ненагривани съдове под налягане. Част 2: Материали	12.8.2016 г.		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	датата на тази публикация
CEN	EN 13445-3:2014 Ненагривани съдове под налягане. Част 3: Проектиране	12.8.2016 г.		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016 г.	Забележка 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	датата на тази публикация
CEN	EN 13445-4:2014 Ненагривани съдове под налягане. Част 4: Производство	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13445-5:2014 Ненагривани съдове под налягане. Част 5: Проверка и изпитване	12.8.2016 г.		датата на тази публикация
CEN	EN 13445-6:2014 Ненагривани съдове под налягане. Част 6: Изисквания за проектиране и производство на съдове под налягане и части под налягане, произведени от плавка от сферографитен чугун	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13445-8:2014 Ненагривани съдове под налягане. Част 8: Допълнителни изисквания към съдовете под налягане от алуминий и алуминиеви сплави	12.8.2016 г.		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Криогенни съдове. Стационарни съдове, изолирани под вакуум. Част 1: Основни изисквания	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13458-2:2002 Криогенни съдове. Стационарни съдове изолирани под вакуум. Част 2: Проектиране, производство, контрол и изпитване	12.8.2016 г.		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Метални промишлени тръбопроводи. Част 1: Общи положения	Настоящата е първата публикация	EN 13480-1:2012 Забележка 2.1	15.12.2017 г.
CEN	EN 13480-2:2017 Метални промишлени тръбопроводи. Част 2: Материали	Настоящата е първата публикация	EN 13480-2:2012 Забележка 2.1	15.12.2017 г.
CEN	EN 13480-3:2017 Метални промишлени тръбопроводи. Част 3: Проектиране и изчисляване	Настоящата е първата публикация	EN 13480-3:2012 Забележка 2.1	15.12.2017 г.
CEN	EN 13480-4:2012 Метални промишлени тръбопроводи. Част 4: Производство и монтаж	12.8.2016 г.		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016 г.	Забележка 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Метални промишлени тръбопроводи. Част 5: Контрол и изпитване	Настоящата е първата публикация	EN 13480-5:2012 Забележка 2.1	15.12.2017 г.
CEN	EN 13480-6:2017 Метални промишлени тръбопроводи. Част 6: Допълнителни изисквания за подземни тръбопроводи	Настоящата е първата публикация	EN 13480-6:2012 Забележка 2.1	15.12.2017 г.
CEN	EN 13480-8:2017 Метални промишлени тръбопроводи. Част 8: Допълнителни изисквания за тръбопроводи от алуминий и алуминиеви сплави	Настоящата е първата публикация	EN 13480-8:2012 Забележка 2.1	15.12.2017 г.
CEN	EN 13547:2013 Промислена тръбна арматура. Сферични кранове от медна сплав	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 13585:2012 Спояване с твърд припой. Изпит за квалификация на персонал и оператори за спояване с твърд припой (ISO 13585:2012)	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13648-1:2008 Криогенни съдове. Предпазни устройства за защита срещу превишено налягане. Част 1: Предпазни клапани за криогенно използване	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13648-2:2002 Криогенни съдове. Предпазни устройства за защита срещу превишено налягане. Част 2: Предпазни устройства с разкъсваща се мембрана за криогенно приложение	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Промислена арматура. Вентили, спирателни вентили и възвратни вентили	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13789:2010 Промислена арматура. Чугунени вентили	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13831:2007 Затворени разширителни съдове с вградена диафрагма за инсталиране във вода	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13835:2012 Леярство. Аустенитен чугун за отливки	12.8.2016 г.		
CEN	EN 13923:2005 Намотъчно формувани (FRP) съдове под налягане. Материали, конструиране, производство и изпитване	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14129:2014 Съоръжения и принадлежности на втечен въглеродороден газ (LPG). Предпазни вентили за цистерни за LPG	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14197-1:2003 Криогенни съдове. Стационарни съдове изолирани не под вакуум. Част 1: Основни изисквания	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14197-2:2003 Криогенни съдове. Стационарни съдове изолирани не под вакуум. Част 2: Проектиране, производство, надзор и изпитване	12.8.2016 г.		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016 г.	Забележка 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14197-3:2004 Криогенни съдове. Стационарни съдове изолирани не под вакуум. Част 3: Експлоатационни изисквания	12.8.2016 г.		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016 г.	Забележка 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14222:2003 Котли с тръби за дим от корозионно устойчива стомана	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Съоръжения под налягане за хладилни системи и термopомпи. Част 1: Съдове. Общи изисквания	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Съоръжения под налягане за хладилни системи и термopомпи. Част 2: Тръбопроводи. Общи изисквания	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Хидропневматични акумулатори за хидравлични трансмисии	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Предпазни устройства за станции за регулиране налягането на газа и за инсталации. Предпазно-отсекателни устройства за газ за входящо налягане до 100 bar включително	12.8.2016 г.		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Отоплителни котли. Отоплителни котли с горелки с принудително впръскване. Номинална топлинна мощност не по-голяма от 10 MW и максимална работна температура 110 °C	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14570:2014 Съоръжения и принадлежности за втечен въглеродороден газ (LPG). Съоръжения за надземни и подземни резервоари за LPG	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14585-1:2006 Гофрирани метални маркучи окомплектовани за приложения под налягане. Част 1: Изисквания	12.8.2016 г.		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Метални гофрирани разтягащи се съединения за използване под налягане	12.8.2016 г.		
CEN	EN 15001-1:2009 Системи за газоснабдяване. Инсталиране на газопроводи с работно налягане по-голямо от 0,5 bar за промишлени инсталации и по-голямо от 5 bar за промишлени и непромишлени инсталации. Част 1: Подробни функционални изисквания за проектиране, материали, произв	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Пластмасови тръбопроводни системи за индустриално приложение. Акрилонитрил-бутадиенстирен (ABS), непластифициран поли(винилхлорид) (PVC-U) и хлориран поли(винилхлорид) (PVC-C). Изисквания за елементите и състемите. Метрични системи (ISO 15493:2003)	12.8.2016 г.		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	датата на тази публикация
CEN	EN ISO 15613:2004 Спецификация и квалификация на заваръчни процедури за метални материали. Квалификация въз основа на предпроизводствен изпит по заваряване (ISO 15613:2004)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Спецификация и квалификация на заваръчни процедури за метални материали. Изпитване на заваръчна процедура. Част 1: Електролъгово и газово заваряване на стомани и електролъгово заваряване на никел и никелови сплави (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016 г.		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016 г.	Забележка 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016 г.	Забележка 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Спецификация и квалификация на заваръчните процедури за метални материали . Изпитване на заваръчни процедури Част 2: Електролъгово заваряване на алуминий и неговите сплави (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016 г.		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Спецификация и квалификация на заваръчните процедури за метални материали . Изпитване на заваръчни процедури Част 4: Крайно заваряване на алуминиени отливки (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016 г.		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Спецификация и квалификация на заваръчните процедури за метални материали . Изпитване на заваръчни процедури Част 5: Електролъгово заваряване на титан цинк и тяхните сплави (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Спецификация и квалификация на заваръчните процедури за метални материали . Изпитване на заваръчни процедури Част 6: Електролъгово заваряване на мед и неговите сплави (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Спецификация и квалификация на заваръчни процедури за метални материали. Изпитване на заваръчна процедура. Част 7: Наваряване (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Спецификация и квалификация на заваръчни процедури за метални материали. Изпитване на заваръчна процедура. Част 8: Заваряване на тръби за тръбни съединения от дебела ламарина (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Изисквания и квалифициране на процесите на заваряване на метални материали. Проверка на процедура за заваряване. Част 11: Електроннолъчево и лазерно заваряване (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 15620:2000 Заваряване. Заваряване чрез триене на метални материали (ISO 15620:2000)	12.8.2016 г.		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Ненагрявани съдове под налягане. Изисквания относно проектирането и производството на съдове под налягане и на части под налягане, изработени от чугун с относително удължение след разрушаване равно или по-малко от 15 %	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 16135:2006 Индустриална арматура. Сферични вентили от термопластични материали (ISO 16135:2006)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 16136:2006 Индустриална арматура. Вентили с двукрил клапан от термопластични материали (ISO 16136:2006)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 16137:2006 Индустриална арматура. Възвратни вентили от термопластични материали (ISO 16137:2006)	12.8.2016 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Индустриална арматура. Вентили с диафрагма от термопластични материали (ISO 16138:2006)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 16139:2006 Индустриална арматура. Шибърни внтили от термопластични материали (ISO 16139:2006)	12.8.2016 г.		
CEN	EN 16767:2016 Промишлена арматура. Възвратна тръбна арматура от стомана и чугун	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Криогенни съдове. Стационарни съдове изолирани под вакуум. Част 2: Експлоатационни изисквания (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Криогенни съдове. Предпазни клапани за криогенно обслужване. Част 3: Определяне на размера и обема (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016 г.		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Криогенни съдове. Изисквания за якост за материали при криогенна температура. Част 1: Температури под — 80 °C (ISO 21028-1:2016)	Настоящата е първата публикация	EN 1252-1:1998 Забележка 2.1	датата на тази публикация
CEN	EN ISO 21787:2006 Индустриална арматура. Сачмени внтили от термопластични материали (ISO 21787:2006)	12.8.2016 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*.
- 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/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ОВ С 338, 27.9.2014 г., стр. 31.

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 90/385/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите членки относно активно имплантируеми медицински изделия

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

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 389/02)

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 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	30.4.2002 г.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2015 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински устройства	13.5.2016 г.	EN 556-2:2003 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN 1041:2008 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	19.2.2009 г.	EN 1041:1998 Забележка 2.1	31.8.2011 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	21.3.2010 г.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011 г.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 3: Изпитвания за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015 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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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)	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	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	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	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	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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 18: Химично характеризирани на материалите (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-18:2005 Забележка 2.1	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.5.2010 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-1:2006 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-2:2013 Забележка 2.1	30.6.2016 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	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	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	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	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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Забележка 2.1	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.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 13408-1:2011 Забележка 2.1	30.6.2016 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	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	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	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	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	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 7: Алтернативни процеси за медицински изделия и комбинирани продукти (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016 г.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 13485:2012 Забележка 2.1	31.3.2019 г.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Настоящата е първата публикация		
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	30.4.2012 г.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Настоящата е първата публикация		
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	21.3.2010 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	30.8.2012 г.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Настоящата е първата публикация	EN 980:2008 Забележка 2.1	31.12.2017 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	31.8.2009 г.
CEN	EN 45502-1:1997 Активни имплантируеми медицински устройства. Част 1: Общи изисквания за безопасност, маркировка и информация, предоставяна от производителя	27.8.1998 г.		
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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Електроmedizinски апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики IEC 60601-1:2005	27.11.2008 г.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Забележка 2.1	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	10.7.2015 г.	Забележка 3	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 90/385/ЕИО 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 90/385/ЕИО в рамките на посоченото в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013.

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.		
---------	--	--------------	--	--

(*): 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*.
- 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/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ОВ С 338, 27.9.2014 г., стр. 31.

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия

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

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 389/03)

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	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	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	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	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	30.4.2002 г.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2015 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински устройства	13.5.2016 г.	EN 556-2:2003 Забележка 2.1	30.6.2016 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010 г.
CEN	EN 1041:2008 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства	19.2.2009 г.	EN 1041:1998 Забележка 2.1	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	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	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	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	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	30.4.2010 г.
CEN	EN 1640:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Обзавеждане	7.7.2010 г.	EN 1640:2004 Забележка 2.1	30.4.2010 г.
CEN	EN 1641:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Материали	7.7.2010 г.	EN 1641:2004 Забележка 2.1	30.4.2010 г.
CEN	EN 1642:2011 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Зъбни имплантати	27.4.2012 г.	EN 1642:2009 Забележка 2.1	30.4.2012 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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.		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Трахеални тръби и съединения	7.7.2010 г.	EN 1782:1998 Забележка 2.1	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	21.3.2010 г.
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в линейки. Част 1: Общи системи за носилки и съоръжения за обслужване на пациенти	13.5.2016 г.		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Съоръжения, използвани за обслужване на пациенти в линейки. Част 2: Механизирана носилка	13.5.2016 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	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	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	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 етикетиране и инструкции за употреба (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009 г.		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 3: Системи от торбички за кръв с принадлежности (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 4: Система от торбички за кръв с вградени елементи за метода аферезис (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016 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	31.8.2005 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	28.2.2002 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	30.6.2010 г.
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012 г.	Забележка 3	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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 5840:2009 Кардиоваскуларни имплантати. Сърдечни клапи за протези (ISO 5840:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 5840:2005 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 7197:2009 Неврохирургични имплантати. 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	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	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	30.4.2009 г.
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010 г.	Забележка 3	31.7.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010 г.	Забележка 3	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	30.4.2009 г.
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Стерилни хиподермични спринцовки за едно- кратна 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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Стерилни хиподермични спринцовки за едно- кратна 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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 8359:2009 Концентратори на кислород за медицинска упо- треба. Изисквания за безопасност (ISO 8359:1996)	2.12.2009 г.	EN ISO 8359:1996 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015 г.	Забележка 3	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	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	21.3.2010 г.
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011 г.	Забележка 3	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	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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	31.7.2010 г.
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	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	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	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	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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 10328:2016 Протезиране. Изпитване структурата на протези на долен крайник. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10328:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 10328:2006 Забележка 2.1	30.6.2018 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	31.10.2008 г.
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	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	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	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	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	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	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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010 г.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011 г.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 3: Изпитвания за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015 г.	EN ISO 10993-3:2009 Забележка 2.1	датата на тази публикация
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	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	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	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	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	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	31.1.2013 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	21.3.2010 г.
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	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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 18: Химично характеризирани на материалите (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 10993-18:2005 Забележка 2.1	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	31.5.2010 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-1:2006 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-2:2013 Забележка 2.1	30.6.2016 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	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	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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Забележка 2.1	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.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Офталмологични импланти. Интраокулярни лещи. Част 8: Основни изисквания (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009 г.	EN ISO 11979-8:2006 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Определяне на устойчивостта на трахеални тръби спрямо лазерното лъчение. Част 1: Наставка на трахеална тръба (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015 г.		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Определяне устойчивостта на трахеалните тръби спрямо лазерното лъчение. Част 2: Трахеални тръби с маншети (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015 г.		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Неактивни хирургически импланти. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти. Част 2: Васкуларни протези включително свързващи тръби за сърдечните клапи	2.12.2009 г.	EN 12006-2:1998 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Неактивни хирургически импланти. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти. Част 3: Вътреваскуларни устройства	2.12.2009 г.	EN 12006-3:1998 Забележка 2.1	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 зареждане. 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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 1: Стъклени термометри с течен метал с устройство за максимално показание	2.12.2009 г.	EN 12470-1:2000 Забележка 2.1	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	21.3.2010 г.
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 3: Работни характеристики на компактни електрически термометри (екстраполиращи и неекстраполиращи) с устройство за максимално показание	2.12.2009 г.	EN 12470-3:2000 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 4: Характеристика на електрически термометри за непрекъснато измерване	2.12.2009 г.	EN 12470-4:2000 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN 12470-5:2003 Клинични термометри. Част 5: Характеристика на инфрачервени термометри за измерване на температурата в ухото (с максимално устройство)	7.11.2003 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 12870:2009 Офталмологична оптика. Рамки за очила. Изисквания и методи за изпитване (ISO 12870:2004)	2.12.2009 г.	EN ISO 12870:2004 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN 13060:2014 Малки стерилизатори с водна пара	10.7.2015 г.	EN 13060:2004 +A2:2010 Забележка 2.1	датата на тази публикация
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 13408-1:2011 Забележка 2.1	30.6.2016 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	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	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	31.12.2011 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	31.12.2011 г.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 7: Алтернативни процеси за медицински изделия и комбинирани продукти (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016 г.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 13485:2012 Забележка 2.1	31.3.2019 г.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Настоящата е първата публикация		
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	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	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	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	28.2.2009 г.
CEN	EN 13718-2:2015 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздушни линейки. Част 2: Експлоатационни и технически изисквания за въздушни линейки	10.7.2015 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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.		
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	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	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	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	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	30.4.2012 г.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Настоящата е първата публикация		
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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010 г.
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 имплантати. Имплантати за остеосинтеза. Специфични изисквания (ISO 14602:2010)	27.4.2012 г.	EN ISO 14602:2010 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
CEN	EN ISO 14607:2009 Неактивни хирургически имплантати. Имплантати за гърди. Специфични изисквания (ISO 14607:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 14607:2007 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 14630:2009 Неактивни хирургически имплантати. Общи изисквания (ISO 14630:2008)	2.12.2009 г.	EN ISO 14630:2008 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN 14683:2005 Хирургически маски. Изисквания и методи за изпитване	2.6.2006 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	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	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Настоящата е първата публикация	EN 980:2008 Забележка 2.1	31.12.2017 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	30.4.2012 г.
CEN	EN ISO 15798:2010 Офталмологични имплантати. Офталмологични вискозноеластични хирургически устройства (ISO 15798:2010)	7.7.2010 г.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	21.3.2010 г.
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 импланти. Общи изисквания (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010 г.	EN ISO 16061:2008 Забележка 2.1	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	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	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.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.8.2009 г.
CEN	EN ISO 18777:2009 Транспортируеми течностни системи за кислород за медицинско използване. Специфични изисквания (ISO 18777:2005)	2.12.2009 г.	EN ISO 18777:2005 Забележка 2.1	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	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	30.6.2008 г.
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	31.5.1998 г.
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009 г.		
CEN	EN ISO 21534:2009 Неактивни хирургически имплантати. Имплантати, заместващи стави. Специфични изисквания (ISO 21534:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21534:2007 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 21535:2009 Неактивни хирургически имлантати. Имплантати, заместващи стави. Специфични изисквания за имплантати, заместващи тазобедрената става (ISO 21535:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21535:2007 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
CEN	EN ISO 21536:2009 Неактивни хирургически имлантати. Имплантати, заместващи стави. Специфични изисквания за имплантати, заместващи колянната става (ISO 21536:2007)	2.12.2009 г.	EN ISO 21536:2007 Забележка 2.1	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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	30.6.2008 г.
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	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 22675:2016 Протезиране. Изпитване на изделия за глезенходило и за целия крак. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22675:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 22675:2006 Забележка 2.1	30.6.2018 г.
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	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	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	21.3.2010 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012 г.		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Кардиоваскуларни импланти. Ендоваскуларни устройства. Част 2: Васкуларни ендопротези (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009 г.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Забележка 2.1	21.3.2010 г.
	EN ISO 25539-2:2009/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	31.5.1998 г.
	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 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Забележка 2.1	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	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.		
---------	---	---------------	--	--

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

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

Cenelec	EN 60601-1:2006 Електроmedizinски апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики IEC 60601-1:2005	27.11.2008 г.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Забележка 2.1	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	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/ЕИО 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/ЕИО в рамките на посоченото в приложение ZZ към EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Електроmedizinски апарати. Част 1-1: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Изисквания за безопасност на електроmedizinски системи IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001 г.	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Забележка 2.1	1.11.2003 г.
---------	--	---------------	---	--------------

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Електроmedizinски апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна смущения. Изисквания и изпитвания IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016 г.	EN 60601-1-2:2007 Забележка 2.1	31.12.2018 г.
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	1.6.2012 г.
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011 г.		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	1.11.2019 г.

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Електро медицински апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност. 4. Допълващ стандарт: Програмируеми електро медицински 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	1.12.2002 г.

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

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Електро медицински апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложение IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011 г.	EN 60601-1-6:2007 Забележка 2.1	1.4.2013 г.
---------	--	--------------	------------------------------------	-------------

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

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Електро медицински апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електро медицински апарати и електро медицински системи IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008 г.	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011 г.		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	7.1.2020 г.

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

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Електро медицински 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 Електро медицински апарати. Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за електро медицински 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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	1.7.2001 г.

(*): 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	1.7.1998 г.

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

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

(*): 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	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, хемодиалитрация 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.	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Забележка 2.1	1.3.2007 г.
---------	---	--------------	--	-------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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 + A1:1996 Забележка 2.1	1.4.2012 г.
---------	--	-------------	--	-------------

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

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	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 лъчисти отоплителни за новородени IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010 г.	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Забележка 2.1	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.	EN 60601-2-23:1997 Забележка 2.1	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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Електрокардиологични 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	1.5.2002 г.

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

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Електрокардиологични апарати. Част 2-26: Специфични изисквания за безопасност на електроенцефалографи IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005 г.	EN 60601-2-26:1994 Забележка 2.1	1.3.2006 г.
---------	--	--------------	-------------------------------------	-------------

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

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Електрокардиологични 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.	EN 60601-2-27:1994 Забележка 2.1	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 Електрокардиологични 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	1.4.2013 г.
---------	--	--------------	-------------------------------------	-------------

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

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Електрокардиологични 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	1.11.2011 г.
---------	--	--------------	-------------------------------------	--------------

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

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Електрокардиологични апарати. Част 2-30: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, за автоматични циклични неинвазивни апарати за мониторинг на кръвно налягане IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001 г.	EN 60601-2-30:1995 Забележка 2.1	1.2.2003 г.
---------	---	---------------	-------------------------------------	-------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Електроmedizinски апарати. Част 2-33: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на магнитно-резонансни апарати за медицинска диагностика IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Настоящата е първата публикация	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Забележка 2.1	31.12.2017 г.
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	14.4.2018 г.
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	23.7.2018 г.
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Настоящата е първата публикация		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Настоящата е първата публикация	Забележка 3	1.11.2019 г.
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Електроmedizinски 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.	EN 60601-2-34:1995 Забележка 2.1	1.11.2003 г.

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

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Електроmedizinски 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.

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 + A1:2005 + A2:2005 Забележка 2.1	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	1.3.2011 г.
---------	--	---------------	-------------------------------------	-------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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 + A1:2003 Забележка 2.1	1.5.2012 г.
---------	--	-------------	--	-------------

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

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	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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Забележка 2.1	1.6.2012 г.
	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 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Забележка 2.1	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.	EN 60645-1:1994 Забележка 2.1	1.10.2004 г.
---------	--	---------------	----------------------------------	--------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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 61217:2012 Апарати за лъчетерапия. Устройства за отчитане на координати, преместване и скали за отчитане. IEC 61217:2011	30.8.2012 г.	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Забележка 2.1	11.1.2015 г.
Cenelec	EN 61676:2002 Електромедицински 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	1.3.2012 г.

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

Cenelec	EN 62083:2009 Електромедицински апарати. Изисквания за безопасност на планиращи системи за лъчелечение IEC 62083:2009	18.1.2011 г.	EN 62083:2001 Забележка 2.1	1.11.2012 г.
---------	---	--------------	--------------------------------	--------------

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

Cenelec	EN 62220-1:2004 Електромедицински 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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Електроmedizinски апарати. Характеристики на цифровите рентгенови системи за изобразяване. Част 1-2: Определяне на квантовата ефективност на детектиране. Детектори, използвани в мамографията IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008 г.		

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

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 нагриване с медицинско приложение IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011 г.	EN 60601-2-35:1996 Забележка 2.1	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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Електромедицински 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.		

(*): 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*.
- 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.

(¹) ОВ С 338, 27.9.2014 г., стр. 31.

-
- 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/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за ин витро диагностичните медицински изделия

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

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 389/04)

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	30.4.2002 г.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006 г.		
CEN	EN 556-2:2015 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение „СТЕРИЛНО“. Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински устройства	13.5.2016 г.	EN 556-2:2003 Забележка 2.1	30.6.2016 г.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013)	Настоящата е първата публикация		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 11137-2:2013 Забележка 2.1	30.6.2016 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	30.4.2002 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008, включително Amd 1:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 13408-1:2011 Забележка 2.1	30.6.2016 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 13408-7:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 7: Алтернативни процеси за медицински изделия и комбинирани продукти (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016 г.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016)	Настоящата е първата публикация	EN ISO 13485:2012 Забележка 2.1	31.3.2019 г.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Настоящата е първата публикация		
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.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Използване на външното оценяване на качеството на схемите при оценяване на параметрите на <i>in vitro</i> диагностичните процедури за изследване	15.11.2006 г.		
CEN	EN 14254:2004 <i>In vitro</i> 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	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	30.8.2012 г.
CEN	EN ISO 15193:2009 Медицински уреди за <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> 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 15197:2015 Системи за диагностика при изследване <i>in vitro</i> . Изисквания за системите за наблюдение на кръвната захар за самотестване при контрол на захарния диабет (ISO 15197:2013)	13.5.2016 г.	EN ISO 15197:2013 Забележка 2.1	31.7.2016 г.

По отношение на тест лентите за контрол на кръвната захар и контролните разтвори датата на прекратяване на презумпцията за съответствие на заменения стандарт е 30.6.2017 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Настоящата е първата публикация	EN 980:2008 Забележка 2.1	31.12.2017 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 (етикиране). Част 1: Термини, определения и основни изисквания (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012 г.	EN ISO 18113-1:2009 Забележка 2.1	30.4.2012 г.
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	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	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	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	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.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Клинични лабораторни изпитвания и системи за изпитване с <i>in vitro</i> 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 <i>in vitro</i> действието на антимикробни агенти срещу бързо нарастващи аеробни бактерии при инфекциозни болести (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007 г.		
CEN	EN ISO 23640:2015 Медицински устройства за <i>in vitro</i> диагностика. Оценка на устойчивостта на диагностични реагенти за <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)	13.5.2016 г.	EN 13640:2002 Забележка 2.1	30.6.2017 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 <i>in vitro</i> 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. „ <i>In vitro</i> “ диагностични (IVD) медицински съоръжения IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008 г.		
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 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 „.../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/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ОВ С 338, 27.9.2014 г., стр. 31.

Съобщение на Комисията във връзка с изпълнението на Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие и на Директива 2014/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за хармонизирането на законодателствата на държавите членки във връзка с предоставянето на пазара на радиосъоръжения и за отмяна на Директива 1999/5/ЕО

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

(текст от значение за ЕИП)

(2017/C 389/05)

Директива 1999/5/ЕО

В съответствие с преходната разпоредба на член 48 от Директива 2014/53/ЕС⁽¹⁾ държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара или пускането в действие на радиосъоръжения, попадащи в обхвата на Директива 2014/53/ЕС, и които са в съответствие с Директива 1999/5/ЕО⁽²⁾, и които са пуснати на пазара преди 13 юни 2017 г. Поради това хармонизираните стандарти, данните за които са публикувани съгласно Директива 1999/5/ЕО, както последно са изброени в Съобщение на Комисията, публикувано в Официален вестник на Европейския съюз C 249 от 8 юли 2016 г., стр. 1, и поправени с Поправка, публикувана в Официален вестник на Европейския съюз C 342 от 17 септември 2016 г., стр. 15, и Поправка, публикувана в Официален вестник на Европейския съюз C 403 от 1 ноември 2016 г., стр. 26, продължават да осигуряват презумпция за съответствие с посочената директива до 12 юни 2017 г.

Директива 2014/53/ЕС

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

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	Със стандарта се цели да се обхване(ат) член (ове) от Директива 2014/53/ЕС
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Стандарт за продукт за демонстриране на съответствието на безжични комуникационни устройства с основните ограничения и граничните стойности на облъчване, свързани с излагането на човек на въздействието на електромагнитни полета в честотния обхват от 300 MHz до 6 GHz: устройства, използвани в близост до ухото	Настоящата е първата публикация			точка 3.1.a
Cenelec	EN 50385:2017 Стандарт за продукт за демонстриране на съответствието на устройства/съоръжения на базови станции с граничните стойности на излагане на въздействието на радиочастотни електромагнитни полета (110 MHz — 100 GHz) при пускане на пазара	Настоящата е първата публикация			точка 3.1.a

⁽¹⁾ ОВ L 153, 22.5.2014 г., стр. 62.

⁽²⁾ ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Стандарт за продукт за демонстриране на съответствието на устройства/съоръжения на базови станции с граничните стойности на излагане на въздействието на радиочестотни електромагнитни полета (110 MHz — 100 GHz) при пускане в експлоатация	Настоящата е първата публикация			точка 3.1.a
Cenelec	EN 50566:2017 Стандарт за продукт за демонстриране на съответствието на безжични комуникационни устройства с основните ограничения и граничните стойности на облъчване, свързани с излагането на човек на въздействието на електромагнитни полета в честотния обхват от 300 MHz до 6 GHz: ръчни и устройства, монтирани в непосредствена близост до човешкото тяло	Настоящата е първата публикация			точка 3.1.a
Cenelec	EN 55035:2017 Електромагнитна съвместимост на мултимедийни устройства. Изисквания за устойчивост CISPR 35:2016 (с промени)	Настоящата е първата публикация			точка 3.1.b
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Теснолентови директно печатащи телеграфни съоръжения за получаване на метеорологична или навигационна информация (NAVTEX). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на членове 3.2 и 3.3(g) от Директива 2014/53/ЕС	8.7.2016 г.			Член 3, параграф 2; Член 3, параграф 3, буква ж)
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Земна подвижна служба. Радиосъоръжения с вътрешен или външен RF съединител, предназначени предимно за аналогов говор. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	9.12.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Земна подвижна служба. Радиосъоръжения с антенен съединител, предназначени за предаване на данни (и/или говор), използващи модулация с постоянна или променяща се обвиваща крива. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Земна подвижна служба. Радиосъоръжения за предаване на сигнали за начало на специфична реакция на приемника. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD), работещи в честотния обхват от 25 MHz до 1 000 MHz. Част 2: Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС за неспецифични радиосъоръжения	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD), работещи в честотния обхват от 25 MHz до 1 000 MHz. Част 3-1: Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Високонадеждни съоръжения с малък коефициент на запълване, обществени алармени съоръжения, работещи на предназначени честоти (от 869,200 MHz до 869,250 MHz)	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD), работещи в честотния обхват от 25 MHz до 1 000 MHz. Част 3-2: Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Безжични аларми, работещи в предназначени LDC/HR честотни ленти от 868,60 MHz до 868,70 MHz, от 869,25 MHz до 869,40 MHz, от 869,65 MHz до 869,70 MHz	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD), работещи в честотния обхват от 25 MHz до 1 000 MHz. Част 4: Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Измервателни устройства, работещи в предназначена честотна лента от 169,400 MHz до 169,475 MHz	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Земна подвижна служба. Радиосъоръжения за използване на пейджинг обслужване в честотния обхват 25 MHz — 470 MHz. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.10.2017 г.	EN 300 224-2 V1.1.1 Забележка 2.1	28.2.2019 г.	Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Пейджинг обслужване в помещения. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN) според член 3.2 на Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Земна подвижна служба. Радиосъоръжения, използващи интегрирани антени, предназначени предимно за аналогов говор. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Широколентови предавателни системи. Съоръжения за предаване на данни, работещи в ISM обхват 2,4 GHz и използващи широколентови модулационни методи. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD). Радиосъоръжения в честотния обхват от 9 kHz до 25 MHz и системи с индуктивни рамкови антени в честотния обхват от 9 kHz до 30 MHz. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Земна подвижна служба. Радиосъоръжения, използващи интегрирана антена за предаване на сигнали за начало на специфична реакция на приемника. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Земна подвижна служба. Радиосъоръжения, предназначени за предаване на данни (и говор) и използващи интегрирана антена. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Безжични микрофони. Аудио PMSE до 3 GHz. Част 1: Приемници клас А. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	10.2.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Безжични микрофони. PMSE аудио до 3 GHz. Част 2: Приемници клас В. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Безжични микрофони. PMSE аудио до 3 GHz. Част 3: Приемници клас С. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Радиосъоръжения за гражданския обхват (СВ). Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Устройства с малък обхват на действие (SRD). Радиосъоръжения за използване в честотния обхват от 1 GHz до 40 GHz. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	14.7.2017 г.	EN 300 440-2 V1.4.1 Забележка 2.1	31.12.2018 г.	Член 3, параграф 2

Във връзка с категориите приемници 2 и 3, както е определено в таблица 5, настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Устройства с малък обхват на действие. Радиосъоръжения в честотния обхват от 1 GHz до 40 GHz. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Широколентови линии за предаване на звук. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN) според член 3.2 на Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2
------	--	-------------	--	--	--------------------

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за приемни мобилни земни станции (ROMES), осигуряващи предаване на данни, работещи в обхвата 1,5 GHz. Радиочестотни (RF) спецификации, покриващи съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
------	---	--------------	--	--	--------------------

ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Наземно базирани VHF носими, возими и фиксирани радиопредаватели, радиоприемници и приемопредаватели за VHF подвижна служба за въздухоплаването, използващи амплитудна модулация. Част 2: Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	8.7.2016 г.			Член 3, параграф 2
------	--	-------------	--	--	--------------------

ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Радиотелефонни предаватели и приемници за морската подвижна служба, работещи във VHF обхвата, използвани във вътрешни водни пътища. Част 3: Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на членове 3.2 и 3.3(g) от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2; Член 3, параграф 3, буква ж)
------	--	--------------	--	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Радиофорове за лавини. Приемо-предавателни системи. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Радиофорове за лавини. Приемо-предавателни системи. Част 3: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриваш съществените изисквания на член 3.3(е) от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 3, буква ж)
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Свръхвисокочестотни (UHF) бордови системи и съоръжения за връзки на плавателни съдове. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 VHF радиотелефони за далекосъобщения с общо предназначение и съответни съоръжения за клас D цифрово селективно избиране (DSC). Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на членове 3.2 и 3.3(g) от Директива 2014/53/ЕС	12.8.2016 г.			Член 3, параграф 2; Член 3, параграф 3, буква ж)
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 VHF радиотелефони за далекосъобщения с общо предназначение и съответни съоръжения за клас D цифрово селективно избиране (DSC). Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на членове 3.2 и 3.3(g) от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.	EN 301 025 V2.1.1 Забележка 2.1	30.11.2018 г.	Член 3, параграф 2; Член 3, параграф 3, буква ж)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Устройства с малък обем на действие. Телематика за пътен транспорт и трафик (RTTT). Радарни съоръжения, работещи в обхвата от 76 GHz до 77 GHz. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Земна подвижна служба. Радиосъоръжения с антенен съединител за аналогова и/или цифрова връзка (говор и/или данни), работещи на теснолентови канали. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	10.2.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Носими високочестотни (VHF) радиотелефонни съоръжения за морската подвижна служба, работещи в VHF обхватите (само за приложения без GMDSS). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Безжични аудиоустройства в обхвата от 25 MHz до 2 000 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	14.7.2017 г.	EN 301 357-2 V1.4.1 Забележка 2.1	28.2.2019 г.	Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Безжични аудиоустройства в обхвата от 25 MHz до 2 000 MHz. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за спътникови интерактивни терминали (SIT) и спътникови потребителски терминали (SUT), предаващи към спътници на геостационарна орбита, работещи в честотния обхват от 27,5 GHz до 29,5 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Цифрови усъвършенствани безшнурови далекосъобщения (DECT). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за предаване на нискоскоростни данни от наземни мобилни земни станции за връзка чрез спътник (LMES) и морски мобилни земни станции за връзка чрез спътник (MMES), непредназначени за съобщения и безопасност при бедствия, работещи в честотните обхвати 1,5/1,6 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за предаване на нискоскоростни данни от мобилни земни станции за връзка чрез спътник (MES), работещи в честотните обхвати 11/12/14 GHz, с изключение на мобилни земни станции за връзка чрез спътник за въздухоплаването, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за терминал с много малка апертура на антената (VSAT). Предавателни, приемопредавателни или приемни земни станции за връзка чрез спътник, работещи в честотните обхвати 11/12/14 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	<p>EN 301 430 V2.1.1</p> <p>Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за транспортируеми земни станции за събиране на новини чрез спътник (SNGTES), работещи в честотните обхвати от 11 GHz до 12 GHz / от 13 GHz до 14 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС</p>	14.10.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	<p>EN 301 441 V2.1.1</p> <p>Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за мобилни земни станции (MES), включително носими земни станции за спътникови персонални съобщителни мрежи (S-PCN), работещи в честотните обхвати 1,6 GHz/2,4 GHz при мобилните спътникови служби (MSS), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС</p>	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	<p>EN 301 442 V2.1.1</p> <p>Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за NGSO мобилни земни станции (MES), включително носими земни станции, за спътникови мрежи за персонални съобщения (S-PCN), работещи в честотните обхвати от 1 980 MHz до 2 010 MHz (земя-космос) и от 2 170 MHz до 2 200 MHz (космос-земя) при подвижната спътникова служба (MSS), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС</p>	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	<p>EN 301 443 V2.1.1</p> <p>Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за терминал с много малка апертура на антената (VSAT). Предавателни, приемопредавателни, приемни земни станции за връзка чрез спътник, работещи в честотните обхвати 4 GHz и 6 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС</p>	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за наземни мобилни земни станции (LMES), осигуряващи предаване на глас и/или данни, работещи в честотните обхвати 1,5 GHz и 1,6 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за земни станции за връзка чрез спътник от борда на плавателни съдове (ESVs), работещи в честотните обхвати 4/6 GHz, разпределени за фиксирани спътникови услуги (FSS), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за спътникови интерактивни терминали (SIT) и спътникови потребителски терминали (SUT), предаващи към спътници на геостационарна орбита, работещи в честотния обхват от 29,5 GHz до 30,0 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	14.10.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за авиационни земни станции (AES), осигуряващи въздухоплавателна подвижна спътникова служба (AMSS)/подвижна спътникова служба (MSS) и/или въздухоплавателна подвижна спътникова служба за маршрутни услуги (AMS(R)S)/подвижна спътникова служба (MSS), работещи в честотния обхват под 3 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Глобална система за мобилни връзки (GSM). Съоръжения за базова станция (BS). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Глобална система за мобилни връзки (GSM). Хармонизиран европейски стандарт (EN) за мобилни станции в обхватите GSM 900 и GSM 1800, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED) (1999/5/EC)	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2

Забележка: Настоящият хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания на Директива 2014/53/EC, ако се прилагат и параметрите за приемане, посочени в точка(и) 4.2.20, 4.2.21 и 4.2.26

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD). Маломощни активни медицински имплантанти (LP-AMI) и прилежащи периферни устройства (LP-AMI-P), работещи в честотния обхват от 2 483,5 MHz до 2 500 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/EC	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Устройства за неизползван радиочестотен спектър (WSD). Системи за безжичен достъп, работещи в честотния обхват от 470 MHz до 790 MHz. Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED).	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за мобилни земни станции (MES) от мобилни системи за връзка чрез геостационарни спътници, включително носими земни станции, за спътникови мрежи за персонални съобщения (S-PCN) при подвижната спътникова служба (MSS), работещи в честотните обхвати 1,5 GHz и 1,6 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/EC	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
------	--	--------------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за мобилни земни станции (MES), осигуряващи съобщения с нискоскоростни данни (LBRDC), използващи спътници на ниски орбити (LEO), работещи в честотен обхват под 1 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Налични в търговската мрежа радиолюбителски съоръжения. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	8.7.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Свърхмаломощни активни медицински имплантанти (ULP-AMI) и съответни периферни устройства (ULP-AMI-P), работещи в честотния обхват от 402 MHz до 405 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	8.7.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 VHF цифрова линия от 2-ри вид за връзка въздух-земя (VDL). Технически характеристики и методи за измерване на наземно базираните съоръжения. Част 3: Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 VHF радиосъоръжения от 4-и вид за цифрова връзка въздух-земя (VDL). Технически характеристики и методи за измерване на наземно базираните съоръжения. Част 5: Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Радиомрежи за широколентов достъп (BRAN). Локална радиомрежа (RLAN) с подобрени характеристики в обхвата 5 GHz. Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
-----	-----	-----	-----	-----	-----

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5 GHz RLAN. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	8.6.2017 г.	EN 301 893 V1.8.1 Забележка 2.1	12.6.2018 г.	Член 3, параграф 2
------	--	-------------	---------------------------------------	--------------	--------------------

Що се отнася до адаптивността, до 12.6.2018 г. може да се използват по избор клауза 4.2.7 от настоящия хармонизиран стандарт или клауза 4.8 от хармонизирания стандарт EN 301 893 V1.8.1; след тази дата може да се използва само клауза 4.2.7 от настоящия хармонизиран стандарт.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 1: Въведение и общи изисквания	9.12.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 2: CDMA с директно разлят спектър (UTRA FDD) потребителски съоръжения (UE)	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 2: CDMA с директно разлят спектър (UTRA FDD) потребителски съоръжения (UE)	13.10.2017 г.	EN 301 908-2 V11.1.1 Забележка 2.1	28.2.2019 г.	Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 3: Базови станции (BS) за CDMA с директно разлят спектър (UTRA FDD)	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Базови станции (BS), ретранслатори и потребителски съоръжения (UE) за IMT-2000 трето поколение клетъчни мрежи. Част 10: Хармонизиран стандарт за IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 11: Ретранслатори за CDMA с директно разлят спектър (UTRA FDD)	10.2.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 12: Ретранслатори за CDMA с много носещи сигнали (cdma2000)	9.9.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 13: Потребителски съоръжения (UE) с подобрен универсален наземен радиодостъп (E-UTRA)	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 13: Потребителски съоръжения (UE) с подобрен универсален наземен радиодостъп (E-UTRA)	13.10.2017 г.	EN 301 908-13 V11.1.1 Забележка 2.1	28.2.2019 г.	Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 14: Базови станции (BS) за подобрен универсален наземен радиодостъп (E-UTRA)	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 15: Ретранслатори за подобрен универсален наземен радиодостъп (E-UTRA FDD)	10.2.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 18: Мултистандартна радио E-UTRA, UTRA и GSM/EDGE (MSR) базова станция (BS)	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 19: Потребителски съоръжения (UE) за OFDMA TDD WMAN (Мобилен WiMAX™) TDD	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 20: Базови станции (BS) за OFDMA TDD WMAN (Мобилен WiMAX™) TDD	14.10.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 21: Потребителски съоръжения (UE) за OFDMA TDD WMAN (Мобилен WiMAX™) FDD	14.10.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 Клетъчни мрежи за IMT. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 22: Базови станции (BS) за OFDMA TDD WMAN (Мобилен WiMAX™) FDD	9.12.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 VHF предаватели и приемници на брегови станции за GMDSS и други приложения в морските подвижни служби. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Предавателни съоръжения за радиоразпръскване с амплитудна модулация (AM). Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Предавателни съоръжения за радиоразпръскване с честотна модулация (FM). Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	8.6.2017 г.	EN 302 018-2 V1.2.1 Забележка 2.1	31.12.2018 г.	Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Предавателни съоръжения за радиоразпръскване с честотна модулация (FM). Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN) според член 3.2 на Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Метеорологични спомагателни средства (Met Aids). Радиосонди за използване в честотния обхват от 400,15 MHz до 406 MHz с нива на мощност до 200 mW. Част 2: Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Безжични видеовръзки (WVL), работещи в честотния обхват от 1,3 GHz до 50 GHz. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN) според член 3.2 на Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD), използващи свръхшироколентовата технология (UWB). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 1: Изисквания за основни UWB приложения	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD), използващи свръхшироколентовата технология (UWB). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 2: Изисквания за UWB локализиране и проследяване	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD), използващи свръхшироколентовата технология (UWB). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 3: Изисквания за UWB устройства за наземно базирани автомобилни приложения	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Устройства с малък обем на действие (SRD), използващи свръхширокополосна технология (UWB). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 4: Чувствителни към материя устройства, използващи UWB технология под 10,6 GHz	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Системи за получаване на изображение при използване на радар за обследване на терени и стени (GPR/WPR). Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Предавателни съоръжения за цифрово наземно аудиоразпръскване (T-DAB). Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN) според член 3.2 на Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за мобилни авиационни земни станции за връзка чрез спътник (AES), работещи в честотните обхвати 11/12/14 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Радар за навигация, използван във вътрешните водни пътища. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Свърхмаломощни активни медицински имплантанти (ULP-AMI) и принадлежност (ULP-AMI-P), работещи в честотния обхват от 9 kHz до 15 kHz. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Съоръжения за радиочестотна идентификация, работещи в обхвата от 865 MHz до 868 MHz с нива на мощност до 2 W и в обхвата от 915 MHz до 921 MHz с нива на мощност до 4 W. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Фиксирани радиосистеми. Характеристики и изисквания към съоръжения и антени за връзка от точка до точка. Част 2: Цифрови системи, работещи в честотен обхват от 1,3 GHz до 86 GHz. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	8.6.2017 г.	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Забележка 2.1	31.12.2018 г.	Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Фиксирани радиосистеми. Характеристики и изисквания за съоръжения и антени за връзка от точка до точка. Част 2-2: Цифрови системи, работещи в честотни обхвати, където е приложено честотно съгласуване. Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2

Забележка: Настоящият хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съществените изисквания на Директива 2014/53/ЕС, ако се прилагат и параметрите за приемане, посочени в точка(и) 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 и 4.3.4

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Предавателни съоръжения за глобално цифрово радиоразпръскване (DRM). Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN) според член 3.2 на Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
------	---	--------------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Навигационен радар за използване от плавателни съдове, които не са предназначени за спасяване (non-SOLAS). Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Устройства с малък обсег на действие. Телематика за пътен транспорт и трафик (RTTT). Радарни съоръжения с малък обсег на действие, работещи в обхвата от 77 GHz до 81 GHz. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Устройства с малък обсег на действие. Телематика за пътен транспорт и трафик (RTTT). Радарни съоръжения с малък обсег на действие, работещи в обхвата 24 GHz. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2
------	--	-------------	--	--	--------------------

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Предавателни съоръжения за цифрово наземно телевизионно разпръскване (DVB-T). Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Фиксирани радиосистеми. Съоръжения и антени за връзка от много точки. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED) за цифрови радиосъоръжения за връзка от много точки	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за земни станции за връзка чрез спътник от борда на плавателни съдове (ESV), работещи в честотните обхвати 11/12/14 GHz, предназначени за неподвижните спътникови служби (FSS), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Устройства с малък обseg на действие (SRD). Съоръжения за радарно определяне на ниво в затворен съд (TLPR), работещи в честотните обхвати от 4,5 GHz до 7 GHz, от 8,5 GHz до 10,6 GHz, от 24,05 GHz до 27 GHz, от 57 GHz до 64 GHz, от 75 GHz до 85 GHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за следящи земни станции за връзка чрез спътник от влакове (EST), работещи в честотните обхвати 14/12 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Метеорологични спомагателни средства (Met Aids). Радиосонди за използване в честотния обхват от 1 668,4 MHz до 1 690 MHz. Част 2: Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Системи за мобилна връзка на борда на самолети (МСОВА). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	10.3.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Системи за безжичен достъп (WAS). Фиксирани широколентови системи за предаване на данни в обхвата 5,8 GHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Радиосъоръжения в честотния обхват от 30 MHz до 37,5 MHz за свръхмаломощни активни медицински мембрани за имплантиране и принадлежности. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Устройства с малък обseg на действие (SRD). Радиосъоръжения в честотния обхват от 315 kHz до 600 kHz. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2
------	--	-------------	--	--	--------------------

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Свръхмаломощни системи за услуги с медицински данни (MEDS), работещи в честотния обхват от 401 MHz до 402 MHz и от 405 MHz до 406 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Земна подвижна служба. Радиосъоръжения, използващи модулация с постоянна или променяща се обвиваща крива, работещи с широчина на честотната лента на канала 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz или 150 kHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Радиомрежи за широколентов достъп (BRAN). Мултигигабитови WAS/RLAN системи в обхвата 60 GHz. Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
-----	-----	-----	-----	-----	-----

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Интелигентни транспортни системи (ITS). Съоръжения за радиовръзка, работещи в честотния обхват от 5 855 MHz до 5 925 MHz. Хармонизиран стандарт, покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за мобилни земни станции (MES), работещи в честотните обхвати от 1 980 MHz до 2 010 MHz (земя-космос) и от 2 170 MHz до 2 200 MHz (космос-земя), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 1: Допълнителни наземни компоненти (CGC) за широколентови системи	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за мобилни земни станции (MES), работещи в честотните обхвати от 1 980 MHz до 2 010 MHz (земя-космос) и от 2 170 MHz до 2 200 MHz (космос-земя), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 2: Потребителски съоръжения (UE) за широколентови системи	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за мобилни земни станции (MES), работещи в честотните обхвати от 1 980 MHz до 2 010 MHz (земя-космос) и от 2 170 MHz до 2 200 MHz (космос-земя), покриваш съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 3: Потребителски съоръжения (UE) за теснолентови системи	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Устройства с малък обсег на действие (SRD). Радиосъоръжения за системи за сигнализация и управление в железопътния транспорт (Eurobalise). Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Устройства с малък обсег на действие (SRD). Радиосъоръжения за системи за обратна връзка в железопътния транспорт (Euroloop). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Наземно базирани UHF радиопредаватели, радиоприемници и приемопредаватели за UHF подвижна служба за въздухоплаването, използващи амплитудна модулация. Част 2: Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Интелигентни транспортни системи (ITS). Съоръжения за радиовръзка, работещи в честотния обхват от 63 GHz до 64 GHz. Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Устройства с малък обсег на действие (SRD). Радарни съоръжения за определяне на ниво (LPR), работещи в честотните обхвати от 6 GHz до 8,5 GHz, от 24,05 GHz до 26,5 GHz, от 57 GHz до 64 GHz, от 75 GHz до 85 GHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС.	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2
------	--	--------------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Активни устройства за усилване на сигнала от радарната цел. Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Телематика за пътен транспорт и трафик (RTTT). Радарни съоръжения с малък обхват на действие за приложение в автомобили, работещи в обхвата от 24,05 GHz до 24,25 GHz или до 24,50 GHz. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2
------	--	-------------	--	--	--------------------

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Носими високочестотни (VHF) радиотелефонни съоръжения за морска подвижна служба, работещи в VHF обхватите, с интегрирано DSC за ръчно носими, клас D. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на членове 3.2 и 3.3(g) от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2; Член 3, параграф 3, буква ж)
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Носими високочестотни (VHF) радиотелефонни съоръжения за морска подвижна служба, работещи в VHF обхватите, с интегрирано DSC за ръчно носими, клас Н. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на членове 3.2 и 3.3(g) от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.	EN 302 885 V2.1.1 Забележка 2.1	31.12.2018 г.	Член 3, параграф 2; Член 3, параграф 3, буква ж)
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Носими високочестотни (VHF) радиотелефонни съоръжения за морска подвижна служба, работещи в VHF обхватите, с интегрирано DSC за ръчно носими, клас Н. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на членове 3.2 и 3.3(g) от Директива 2014/53/ЕС	12.5.2017 г.	EN 302 885 V2.2.2 Забележка 2.1	31.1.2019 г.	Член 3, параграф 2; Член 3, параграф 3, буква ж)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Морски персонален самонасочващ радиофар, предназначен за използване само за търсене и спасяване на честота 121,5 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за монтирани на превозно средство земни станции (VMES), работещи в честотните обхвати 14/12 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Земна подвижна служба. Спецификация за многоканален предавател за PMR служба. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Наземна система за контрол и корекции (GBAS) с разпръскване на данни земя-въздух в обхвата VHF (VDB). Технически характеристики и методи за измерване за наземно базирани съоръжения. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Морски маломощни устройства за персонално локализиране, използващи AIS. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Морски маломощни VHF радиофарове за персонално локализиране, използващи цифрово селективно избиране (DSC). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Брегово наблюдение, трафични системи за плавателни съдове и пристанишни радарни (CS/VTS/HR). Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Устройства с малък обхват на действие (SRD). Медицински мрежови системи в близост до тялото (MBANSs), работещи в обхвата от 2 483,5 MHz до 2 500 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.8.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Мрежово базирани устройства с малък обхват на действие (SRD). Радиосъоръжения за използване в честотния обхват от 870 MHz до 876 MHz с нива на излъчена мощност до 500 mW. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Усъвършенствана система за ръководство наземно движение и управление (A-SMGCS). Част 6: Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС, за разгърнати радарни сензори за наземно движение. Подчаст 1: Сензори в X-обхвата, използващи импулсни сигнали и предавателна мощност до 100 kW	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Широколентови директни връзки въздух-земя. Съоръжения, работещи в честотните обхвати от 1 900 MHz до 1 920 MHz и от 5 855 MHz до 5 875 MHz. Антени с фиксирана диаграма. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Приемници при цифрово наземно TV разпръскване. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Усилватели и активни антени за TV широколентово приемане в жилищни помещения. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.5.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Приемни съоръжения при спътниково разпръскване. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 1: Външна част, приемаща в честотния обхват от 10,7 GHz до 12,75 GHz	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Приемни съоръжения при спътниково разпръскване. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС. Част 2: Вътрешна част	9.9.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Морски мобилни предаватели и приемници за използване в MF и HF обхватите. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на членове 3.2 и 3.3(g) от Директива 2014/53/ЕС	13.10.2017 г.			Член 3, параграф 2; Член 3, параграф 3, буква ж)
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Устройства с малък обхват на действие (SRD). Обществени алармени съоръжения, работещи в честотния обхват от 25 MHz до 1 000 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	12.4.2017 г.			Член 3, параграф 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Глобална система за мобилни връзки (GSM). GSM ретранслатори. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	13.1.2017 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за земни станции на мобилни платформи (ESOMP), предаващи към спътници на геостационарна орбита, работещи в честотния обхват от 27,5 GHz до 30,0 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Земни станции и системи за връзка чрез спътник (SES). Хармонизиран стандарт за земни станции на мобилни платформи (ESOMP), предаващи към спътници на негеостационарна орбита, работещи в честотните обхвати от 27,5 GHz до 29,1 GHz и от 29,5 GHz до 30,0 GHz, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС	11.11.2016 г.			Член 3, параграф 2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Електромагнитна съвместимост и въпроси на радиоспектъра (ERM). Устройства с малък обхват на действие (SRD). Радиосъоръжения за използване в честотния обхват от 40 GHz до 246 GHz. Част 2: Хармонизиран европейски стандарт (EN), покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директивата за радиосъоръжения и крайни далекосъобщителни устройства (R&TTED)	8.6.2017 г.			Член 3, параграф 2

Настоящият хармонизиран стандарт не се отнася за изискванията във връзка с експлоатационните параметри на приемниците и не осигурява презумпция за съответствие по отношение на тези параметри.

- ⁽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 ⁽³⁾.
- 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 „.../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 заменя всички предходни списъци, публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* съгласно Директива 1999/5/ЕО и Директива 2014/53/ЕС. 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/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽³⁾ ОВ С 338, 27.9.2014 г., стр. 31.

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



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG