

Amtsblatt der Europäischen Union

C 389



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

60. Jahrgang

17. November 2017

Inhalt

IV Informationen

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

2017/C 389/01	Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (<i>Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU</i>) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (<i>Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU</i>) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (<i>Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU</i>) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika (<i>Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU</i>) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität und der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (<i>Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU</i>) ⁽¹⁾	68

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.



IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt*(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2017/C 389/01)

Das nachfolgende Verzeichnis enthält die Bezugsnummern von harmonisierten Normen für Druckgeräte und von harmonisierten grundlegenden Normen für zur Herstellung von Druckgeräten verwendete Werkstoffe. Im Falle einer harmonisierten grundlegenden Norm für Werkstoffe beschränkt sich die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Sicherheitsanforderungen auf die technischen Daten der in der Norm genannten Werkstoffe und sagt nichts über die Eignung dieser Werkstoffe für ein bestimmtes Gerät aus. Die in der Werkstoffnorm angegebenen technischen Daten müssen daher den Konstruktionsanforderungen dieses spezifischen Geräts gegenübergestellt werden, um festzustellen, ob die grundlegenden Sicherheitsanforderungen der Druckgeräte-Richtlinie erfüllt sind.

ENO ⁽¹⁾	Bezugsnummer und Titel der Norm (und Bezugsdokument)	Erste Veröffentlichung ABl	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Tragbare Feuerlöscher — Teil 8: Zusätzliche Anforderungen zu EN 3-7 an die konstruktive Ausführung, Druckfestigkeit, mechanische Prüfungen für tragbare Feuerlöscher mit einem maximal zulässigen Druck kleiner gleich 30 bar	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Industriearmaturen — Kennzeichnung von Armaturen aus Metall	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Automatische Brenner mit Gebläse für flüssige Brennstoffe	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Gas-Druckregelgeräte für Eingangsdrücke bis 100 bar	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Kälteanlagen und Wärmepumpen — Sicherheitstechnische und umweltrelevante Anforderungen — Teil 2: Konstruktion, Herstellung, Prüfung, Kennzeichnung und Dokumentation	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 378-2:2008 +A2:2012 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Industriearmaturen — Metallische Klappen	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Automatische Brenner mit Gebläse für gasförmige Brennstoffe	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Druckgeräte — Teil 4: Erstellung von technischen Lieferbedingungen für metallische Werkstoffe	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Druckgeräte — Teil 5: Prüfbescheinigungen für metallische Werkstoffe und Übereinstimmung mit der Werkstoffspezifikation	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Druckgeräte — Teil 7: Sicherheitseinrichtungen für unbefeuerte Druckgeräte	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Kupfer und Kupferlegierungen — Nahtlose Rundrohre aus Kupfer für Wasser- und Gasleitungen für Sanitärinstallationen und Heizungsanlagen	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Flansche und ihre Verbindungen — Runde Flansche für Rohre, Armaturen, Formstücke und Zubehörteile, nach PN bezeichnet — Teil 1: Stahlflansche	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Flansche und ihre Verbindungen — Runde Flansche für Rohre, Armaturen, Formstücke und Zubehörteile, nach PN bezeichnet — Teil 3: Flansche aus Kupferlegierungen	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Flansche und ihre Verbindungen — Runde Flansche für Rohre, Armaturen, Formstücke und Zubehörteile, nach PN bezeichnet — Teil 4: Flansche aus Aluminiumlegierungen	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Industriearmaturen — Schieber aus Gusseisen	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Kryo-Behälter — Werkstoffe — Teil 2: Anforderungen an die Fähigkeit bei Temperaturen zwischen - 80 °C und - 20 °C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Stellgeräte für die Prozessregelung	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Flansche und ihre Verbindungen — Schrauben und Muttern — Teil 4: Auswahl von Schrauben und Muttern zur Anwendung im Gültigkeitsbereich der Druckgeräterichtlinie 97/23/EG	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Gießereiwesen — Temperguss	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Gießereiwesen — Gusseisen mit Kugelgraphit	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Gießereiwesen — Ausferritisches Gusseisen mit Kugelgraphit	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Flansche und ihre Verbindungen — Regeln für die Auslegung von Flanschverbindungen mit runden Flanschen und Dichtung — Teil 1: Berechnung	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Kryo-Behälter — Absperrarmaturen für tiefkalten Betrieb	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Kupfer und Kupferlegierungen — Platten, Bleche und Ronden für Kessel, Druckbehälter und Warmwasserspeicheranlagen	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Anmerkung 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Flansche und ihre Verbindungen — Runde Flansche für Rohre, Armaturen, Formstücke und Zubehörteile, nach Class bezeichnet — Teil 3: Flansche aus Kupferlegierungen	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Flansche und ihre Verbindungen — Runde Flansche für Rohre, Armaturen, Formstücke und Zubehörteile, nach Class bezeichnet — Teil 4: Flansche aus Aluminiumlegierungen	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Kryo-Behälter — Verträglichkeit von Gas/Werkstoffen	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Fahrbare Feuerlöscher — Teil 2: Anforderungen an die konstruktive Ausführung, Druckfestigkeit und mechanischen Prüfungen für Feuerlöscher mit einem Höchstdruck kleiner gleich 30 bar, die den Anforderungen von EN 1866-1 entsprechen	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Fahrbare Feuerlöscher — Teil 3: Anforderungen an die Herstellung, konstruktive Ausführung und Druckfestigkeit von Kohlendioxid-Feuerlöschern, die den Anforderungen von EN 1866-1 entsprechen	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Industriearmaturen — Kugelhähne aus Stahl	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Industriearmaturen — Schieber aus Stahl	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 1: Sicherheitsventile (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 3: Sicherheitsventile und Berstscheibeneinrichtungen in Kombination (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 4: Pilotgesteuerte Sicherheitsventile (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 5: Gesteuerte Sicherheitsventile (CSPRS) (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Sicherheitseinrichtungen gegen unzulässigen Überdruck — Teil 7: Allgemeine Daten (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Prüfung von Schweißern — Schmelzschweißen — Teil 2: Aluminium und Aluminiumlegierungen (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Prüfung von Schweißern — Schmelzschweißen — Teil 3: Kupfer und Kupferlegierungen (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Prüfung von Schweißern — Schmelzschweißen — Teil 4: Nickel und Nickellegierungen (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Prüfung von Schweißern — Schmelzschweißen — Teil 5: Titan und Titanlegierungen, Zirkonium und Zirkoniumlegierungen (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Zerstörungsfreie Prüfung — Qualifizierung und Zertifizierung von Personal der zerstörungsfreien Prüfung (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Flacherzeugnisse aus Druckbehälterstählen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Flacherzeugnisse aus Druckbehälterstählen — Teil 2: Unlegierte und legierte Stähle mit festgelegten Eigenschaften bei erhöhten Temperaturen	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Flacherzeugnisse aus Druckbehälterstählen — Teil 3: Schweißgeeignete Feinkornbaustähle, normalgeglüht	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Flacherzeugnisse aus Druckbehälterstählen — Teil 4: Nickellegierte kaltzähe Stähle	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Flacherzeugnisse aus Druckbehälterstählen — Teil 5: Schweißgeeignete Feinkornbaustähle, thermomechanisch gewalzt	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Flacherzeugnisse aus Druckbehälterstählen — Teil 6: Schweißgeeignete Feinkornbaustähle, vergütet	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Flacherzeugnisse aus Druckbehälterstählen — Teil 7: Nichtrostende Stähle	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 10028-7:2007 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN 10204:2004 Metallische Erzeugnisse — Arten von Prüfbescheinigungen	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Stahlguss für Druckbehälter	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Nahtlose Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 1: Rohre aus unlegierten Stählen mit festgelegten Eigenschaften bei Raumtemperatur	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Nahtlose Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 2: Rohre aus unlegierten und legierten Stählen mit festgelegten Eigenschaften bei erhöhten Temperaturen	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Nahtlose Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 3: Rohre aus legierten Feinkornbaustählen	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Nahtlose Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 4: Rohre aus unlegierten und legierten Stählen mit festgelegten Eigenschaften bei tiefen Temperaturen	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Nahtlose Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 5: Rohre aus nichtrostenden Stählen	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Geschweißte Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 1: Rohre aus unlegierten Stählen mit festgelegten Eigenschaften bei Raumtemperatur	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Geschweißte Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 2: Elektrisch geschweißte Rohre aus unlegierten und legierten Stählen mit festgelegten Eigenschaften bei erhöhten Temperaturen	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Geschweißte Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 3: Rohre aus legierten Feinkornbaustählen	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Geschweißte Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 4: Elektrisch geschweißte Rohre aus unlegierten Stählen mit festgelegten Eigenschaften bei tiefen Temperaturen	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Geschweißte Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 5: Unterpulvergeschweißte Rohre aus unlegierten und legierten Stählen mit festgelegten Eigenschaften bei erhöhten Temperaturen	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Geschweißte Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 6: Unterpulvergeschweißte Rohre aus unlegierten Stählen mit festgelegten Eigenschaften bei tiefen Temperaturen	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Geschweißte Stahlrohre für Druckbeanspruchungen — Technische Lieferbedingungen — Teil 7: Rohre aus nichtrostenden Stählen	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Schmiedestücke aus Stahl für Druckbehälter — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an Freiformschmiedestücke	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 10222-1:1998 Anmerkung 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Schmiedestücke aus Stahl für Druckbehälter — Teil 2: Ferritische und martensitische Stähle mit festgelegten Eigenschaften bei erhöhten Temperaturen	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 10222-2:1999 Anmerkung 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Schmiedestücke aus Stahl für Druckbehälter — Teil 3: Nickelstähle mit festgelegten Eigenschaften bei tiefen Temperaturen	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 10222-3:1998 Anmerkung 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Schmiedestücke aus Stahl für Druckbehälter — Teil 4: Schweißgeeignete Feinkornbaustähle mit hoher Dehngrenze	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 10222-4:1998 Anmerkung 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Schmiedestücke aus Stahl für Druckbehälter — Teil 5: Martensitische, austenitische und austenitische-ferritisch nichtrostende Stähle	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 10222-5:1999 Anmerkung 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Formstücke zum Einschweißen — Teil 2: Unlegierte und legierte ferritische Stähle mit besonderen Prüfanforderungen	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Formstücke zum Einschweißen — Teil 4: Austenitische und austenitisch-ferritische (Duplex-) Stähle mit besonderen Prüfanforderungen	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Stähle und Nickellegierungen für Befestigungselemente für den Einsatz bei erhöhten und/oder tiefen Temperaturen	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Stäbe aus nichtrostendem Stahl für Druckbehälter	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 10272:2007 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN 10273:2016 Warmgewalzte schweißgeeignete Stäbe aus Stahl für Druckbehälter mit festgelegten Eigenschaften bei erhöhten Temperaturen	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 10273:2007 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN 10305-4:2016 Präzisionsstahlrohre — Technische Lieferbedingungen — Teil 4: Nahtlose kaltgezogene Rohre für Hydraulik- und Pneumatik-Druckleitungen	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Präzisionsstahlrohre — Technische Lieferbedingungen — Teil 6: Geschweißte kaltgezogene Rohre für Hydraulik- und Pneumatik-Druckleitungen	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Kunststoff-Rohrleitungssysteme für industrielle Anwendungen — Polyvinyliden Fluoride (PVDF) — Anforderungen an Rohrleitungsteile und das Rohrleitungssystem (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 12178:2016 Kälteanlagen und Wärmepumpen — Flüssigkeitsstandanzeiger — Anforderungen, Prüfung und Kennzeichnung	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 12178:2003 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN 12263:1998 Kälteanlagen und Wärmepumpen — Sicherheitsschalteneinrichtungen zur Druckbegrenzung — Anforderungen und Prüfungen	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Industriearmaturen — Prüfung von Armaturen aus Metall — Teil 1: Druckprüfungen, Prüfverfahren und Annahmekriterien — Verbindliche Anforderungen	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Kälteanlagen und Wärmepumpen — Ventile — Anforderungen, Prüfung und Kennzeichnung	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Industriearmaturen — Schieber aus Kupferlegierungen	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Aluminium und Aluminium Legierungen — Knet- und Gusserzeugnisse — Besondere Anforderungen an Erzeugnisse für die Fertigung von Druckgeräten	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Kupfer und Kupferlegierungen — Schmiedestücke	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Kryo-Behälter — Kryo-Schlauchleitungen	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Kupfer und Kupferlegierungen — Nahtlose Rundrohre für Wärmeaustauscher	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Kupfer und Kupferlegierungen — Nahtlose, gewalzte Rippenrohre für Wärmeaustauscher	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Industriearmaturen — Gehäusefestigkeit — Teil 1: Tabellenverfahren für drucktragende Gehäuse von Armaturen aus Stahl	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Industriearmaturen — Gehäusefestigkeit — Teil 2: Berechnungsverfahren für drucktragende Gehäu- se von Armaturen aus Stahl	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Armaturen — Gehäusefestigkeit — Teil 3: Expe- rimentelles Verfahren	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Industriearmaturen — Gehäusefestigkeit — Teil 4: Berechnungsverfahren für drucktragende Gehäu- se von Armaturen aus anderen metallischen Werkstoffen als Stahl	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Flüssiggas-Geräte und Ausrüstungsteile — Orts- feste, geschweißte zylindrische Behälter aus Stahl, die serienmäßig für die Lagerung von Flüssiggas (LPG) hergestellt werden, mit einem Fassungsver- mögen bis 13 m ³ — Gestaltung und Herstellung	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Kupfer und Kupferlegierungen — Nahtlose Rund- rohre für die Kälte- und Klimatechnik — Teil 1: Rohre für Leitungssysteme	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Kupfer und Kupferlegierungen — Nahtlose Rund- rohre für die Kälte- und Klimatechnik — Teil 2: Rohre für Apparate	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Dampfdruckkochtöpfe	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmerkung 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 1: Allgemeines	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 2: Werkstoffe für drucktragende Kesselteile und Zubehör	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 3: Konstruktion und Berechnung für druck- tragende Kesselteile	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 5: Verarbeitung und Bauausführung für drucktragende Kesselteile	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 6: Prüfung während der Fertigung, Doku- mentation und Kennzeichnung für drucktragende Kesselteile	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 7: Anforderungen an die Ausrüstung für den Kessel	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 8: Anforderungen an Feuerungsanlagen für flüssige und gasförmige für den Kessel	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 9: Anforderungen an Staubfeuerungsanlagen für den Kessel	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 10: Anforderungen an Sicherheitseinrichtun- gen gegen Drucküberschreitung	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 11: Anforderungen an Begrenzungseinrich- tungen an Kessel und Zubehör	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 14: Anforderungen an Rauchgas-DENOX- Anlagen die flüssiges Ammoniak und Ammo- niakwasserlösung einsetzen	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 16: Anforderungen an Rost- und Wirbelschichtfeuerungsanlagen für feste Brennstoffe für den Kessel	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Wasserrohrkessel und Anlagenkomponenten — Teil 18: Betriebsanleitungen	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Großwasserraumkessel — Teil 1: Allgemeines	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Großwasserraumkessel — Teil 2: Werkstoffe für drucktragende Kesselteile und Zubehör	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Großwasserraumkessel — Teil 3: Konstruktion und Berechnung für drucktragende Teile	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Großwasserraumkessel — Teil 4: Verarbeitung und Bauausführung für drucktragende Kesselteile	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Großwasserraumkessel — Teil 5: Prüfung während der Herstellung, Dokumentation und Kennzeichnung für drucktragende Kesselteile	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Großwasserraumkessel — Teil 6: Anforderungen an die Ausrüstung für den Kessel	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Großwasserraumkessel — Teil 7: Anforderungen an Feuerungsanlagen für flüssige und gasförmige Brennstoffe für den Kessel	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Großwasserraumkessel — Teil 8: Anforderungen an Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Großwasserraumkessel — Teil 9: Anforderungen an Begrenzungseinrichtungen an Kessel und Zubehör	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Großwasserraumkessel — Teil 12: Anforderungen an Rostfeuerungsanlagen für feste Brennstoffe für den Kessel	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Großwasserraumkessel — Teil 13: Betriebsanleitungen	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Oberirdische GFK-Tanks und Behälter — Teil 1: Ausgangsmaterialien, Spezifikations- und Annahmebedingungen	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Oberirdische GFK-Tanks und -Behälter — Teil 2: Verbundwerkstoffe — Chemische Widerstandsfähigkeit	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Oberirdische GFK-Tanks und -Behälter — Teil 3: Auslegung und Herstellung	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Hartlöten — Hartlötverfahrensprüfung	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Kälteanlagen und Wärmepumpen — Druckentlastungseinrichtungen und zugehörige Leitungen — Berechnungsverfahren	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Flüssiggas-Geräte und Ausrüstungsteile — Spezifikation und Prüfung für Ventile und Fittings an Druckbehältern für Flüssiggas (LPG)	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Kupfer und Kupferlegierungen — Nahtlose Rundrohre aus Kupfer für medizinische Gase oder Vakuum	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Kryo-Behälter — Kupplungen für den tiefkalten Betrieb	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Industriearmaturen — Membranarmaturen aus Metall	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 1: Allgemeines	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 2: Werkstoffe	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN 13445-3:2014 Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 3: Konstruktion	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Anmerkung 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN 13445-4:2014 Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 4: Herstellung	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 5: Inspektion und Prüfung	12.8.2016		Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN 13445-6:2014 Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 6: Anforderungen an die Konstruktion und Herstellung von Druckbehältern und Druckbehälterteilen aus Gusseisen mit Kugelgraphit	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Unbefeuerte Druckbehälter — Teil 8: Zusätzliche Anforderungen an Druckbehälter aus Aluminium und Aluminiumlegierungen	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Kryo-Behälter — Ortsfeste, vakuum-isolierte Behälter — Teil 1: Grundanforderungen	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Kryo-Behälter — Ortsfeste vakuum-isolierte Behälter — Teil 2: Bemessung, Herstellung und Prüfung	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Metallische industrielle Rohrleitungen — Teil 1: Allgemeines	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 13480-1:2012 Anmerkung 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Metallische industrielle Rohrleitungen — Teil 2: Werkstoffe	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 13480-2:2012 Anmerkung 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Metallische industrielle Rohrleitungen — Teil 3: Konstruktion und Berechnung	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 13480-3:2012 Anmerkung 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Metallische industrielle Rohrleitungen — Teil 4: Fertigung und Verlegung	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Anmerkung 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Metallische industrielle Rohrleitungen — Teil 5: Prüfung	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 13480-5:2012 Anmerkung 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Metallische industrielle Rohrleitungen — Teil 6: Zusätzliche Anforderungen an erdgedeckte Rohr- leitungen	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 13480-6:2012 Anmerkung 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Metallische industrielle Rohrleitungen — Teil 8: Zusatzanforderungen an Rohrleitungen aus Alu- minium und Aluminiumlegierungen	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 13480-8:2012 Anmerkung 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Industriearmaturen — Kugelhähne aus Kupferle- gierungen	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Hartlöten — Prüfung von Hartlötern und Bedienern von Hartlöteinrichtungen (ISO 13585:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Kryo-Behälter — Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung — Teil 1: Sicherheitsventile für den Kryo-Betrieb	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Kryo-Behälter — Sicherheitseinrichtungen gegen Drucküberschreitung — Teil 2: Berstscheibenein- richtungen	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Industriearmaturen — Absperrventile und absperrbare Rückschlagventile aus Stahl	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Industriearmaturen — Ventile aus Gusseisen	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Ausdehnungsgefäße mit eingebauter Membrane für den Einbau in Wassersystemen	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Gießereiwesen — Austenitische Gusseisen	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Fadengewickelte Druckbehälter aus textilfaserverstärkten Kunststoffen — Werkstoffe, Konstruktion, Herstellung und Prüfung	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Flüssiggas-Geräte und Ausrüstungsteile — Sicherheitsventile für Druckbehälter für Flüssiggas (LPG)	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Kryo-Behälter — Ortsfeste nicht vakuum-isolierte Behälter — Teil 1: Grundanforderungen	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Kryo-Behälter — Ortsfeste, nicht vakuum-isolierte Behälter — Teil 2: Bemessung, Herstellung und Prüfung	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Anmerkung 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Kryo-Behälter — Ortsfeste nicht vakuum-isolierte Kryo-Behälter — Teil 3: Betriebsanforderungen	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Anmerkung 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Edelstahl-Großwasserraumkessel	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Druckgeräte für Kälteanlagen und Wärmepumpen — Teil 1: Behälter — Allgemeine Anforderungen	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Druckgeräte für Kälteanlagen und Wärmepumpen — Teil 2: Rohrleitungen — Allgemeine Anforderungen	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Hydrospeicher für Hydraulikanwendungen	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Sicherheitseinrichtungen für Gas-Druckregelanlagen und -einrichtungen — Gas-Sicherheitsabsperreinrichtungen für Eingangsdrücke bis 100 bar	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Heizkessel — Heizkessel mit Gebläsebrennern — Nennwärmeleistung kleiner oder gleich 10 MW und einer maximalen Betriebstemperatur von 110 °C	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Flüssiggas-Geräte und Ausrüstungsteile — Ausrüstung von oberirdisch und unterirdisch aufgestellten Behältern für Flüssiggas (LPG)	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Gewellte Metallschlauchleitungen für Druckanwendungen — Teil 1: Anforderungen	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Kompensatoren mit metallischen Bälgen für Druckanwendungen	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Gasinfrastruktur — Gas-Leitungsanlagen mit einem Betriebsdruck größer 0,5 bar für industrielle Installationen und größer 5 bar für industrielle und nicht-industrielle Installationen — Teil 1: Detaillierte funktionale Anforderungen an Planung, Material, Bau, Inspektion und Prüfung	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Kunststoff-Rohrleitungssysteme für industrielle Anwendungen — Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), weichmacherfreies Polyvinylchlorid (PVC-U) und chloriertes Polyvinylchlorid (PVC-C) — Anforderungen an Rohrleitungsteile und das Rohrleitungssystem — Metrische Reihen (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN ISO 15613:2004 Anforderung und Anerkennung von Schweißverfahren für metallische Werkstoffe — Qualifizierung aufgrund einer vorgezogenen Arbeitsprüfung (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Anforderung und Qualifizierung von Schweißverfahren für metallische Werkstoffe — Schweißverfahrensprüfung — Teil 1: Lichtbogen- und Gasschweißen von Stählen und Lichtbogenschweißen von Nickel und Nickellegierungen (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Anmerkung 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Anmerkung 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Anforderung und Qualifizierung von Schweißverfahren für metallische Werkstoffe — Schweißverfahrensprüfung — Teil 2: Lichtbogenschweißen von Aluminium und seinen Legierungen (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Anforderung und Qualifizierung von Schweißverfahren für metallische Werkstoffe — Schweißverfahrensprüfung — Teil 4: Fertigungsschweißen von Aluminiumguss (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Anforderung und Qualifizierung von Schweißverfahren für metallische Werkstoffe — Schweißverfahrensprüfung — Teil 5: Lichtbogenschweißen von Titan, Zirkonium und ihren Legierungen (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Anforderung und Qualifizierung von Schweißverfahren für metallische Werkstoffe — Schweißverfahrensprüfung — Teil 6: Lichtbogen- und Gasschweißen von Kupfer und seinen Legierungen (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Anforderungen und Qualifizierung von Schweißverfahren für metallische Werkstoffe — Schweißverfahrensprüfung — Teil 7: Auftragschweißen (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Anforderung und Qualifizierung von Schweißverfahren für metallische Werkstoffe — Schweißverfahrensprüfung — Teil 8: Einschweißen von Rohren in Rohrböden (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Anforderung und Qualifizierung von Schweißverfahren für metallische Werkstoffe — Schweißverfahrensprüfung — Teil 11: Elektronen- und Laserstrahlschweißen (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Schweißen — Reibschweißen von metallischen Werkstoffen (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Unbefeuerte Druckbehälter — Anforderungen an die Konstruktion und Herstellung von Druckbehältern und Druckbehälterteilen aus Gusseisen mit einer Bruchdehnung von 15 % oder weniger	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Industriearmaturen — Kugelhähne aus Thermoplasten (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Industriearmaturen — Klappen aus Thermoplasten (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Industriearmaturen — Rückflussverhinderer aus Thermoplasten (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Industriearmaturen — Membranventile aus Thermoplasten (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Industriearmaturen — Schieber aus Thermoplasten (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Industriearmaturen — Rückflussverhinderer aus Gusseisen und Stahl	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Kryo-Behälter — Ortsfeste vakuumisolierte Behälter — Teil 2: Betriebsanforderungen (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Kryo-Behälter — Druckentlastungseinrichtungen für den Kryo-Betrieb — Teil 3: Bestimmung von Größe und Durchfluss (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Kryo-Behälter — Zähigkeitsanforderungen an Werkstoffe bei kryogenen Temperaturen — Teil 1: Temperaturen unter - 80 °C (ISO 21028-1:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 1252-1:1998 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN ISO 21787:2006 Industriearmaturen — Ventile aus Thermoplasten (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

⁽¹⁾ ENO: Europäische Normungsorganisation:

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

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum des Erlöschens der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, dass dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen engeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für jene Produkte oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten oder Dienstleistungen, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Bei Änderungen setzt sich die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, jedoch ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundsätzlichen oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

ANMERKUNG:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine der europäischen Normungsorganisationen oder an eine nationale Normungsorganisation gerichtet werden, deren Liste nach Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird.
- Normen werden von den europäischen Normungsorganisationen auf Englisch verabschiedet (CEN und CENELEC veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der Normen von den nationalen Normungsorganisationen in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im *Amtsblatt* vorgelegt werden, nicht verantwortlich.
- Verweise auf Berichtigungen „.../AC:YYYY“ werden ausschließlich zu Informationszwecken veröffentlicht. Berichtigungen dienen der Behebung von Druck-, sprachlichen und anderen Fehlern im Wortlaut der Norm und können sich auf eine oder mehrere Sprachfassungen (Englisch, Französisch und/oder Deutsch) einer durch die europäischen Normungsorganisationen angenommenen Norm beziehen.
- Die Veröffentlichung der Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Amtssprachen der Europäischen Union verfügbar sind.
- Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Europäische Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
- Mehr Informationen über harmonisierte und andere europäische Normen finden Sie online unter:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ABl. C 338 vom 27.9.2014, S. 31.

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2017/C 389/02)

ENO ⁽¹⁾	Bezugsnummer und Titel der Norm (und Bezugsdokument)	Erste Veröffentlichung ABl	Referenz der ersetzen Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmerkung 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmerkung 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anmerkung 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implan- tation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quanti- fizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmate- rialien (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Anmerkung 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993- 13:2009 Anmerkung 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen (ISO 10993- 16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Anmerkung 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werks- stoffen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anmerkung 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Anmerkung 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 13485:2012 Anmerkung 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anmerkung 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmerkung 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2016-12-15)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 980:2008 Anmerkung 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anmerkung 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktive implantierbare medizinische Produkte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktive implantierbare medizinische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)	8.7.2004		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktive implantierbare Medizingeräte — Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Anmerkung 3	31.12.2017

Addendum zu Anmerkung 1 und Anmerkung 3 betreffend die Enddaten der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006.

Das Enddatum der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006 ist der 31.12.2017. Gemäß Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006 endet die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG jedoch am 31.12.2015. Ab dem 1.1.2016 begründen nur diejenigen Bestimmungen und Unterbestimmungen der Norm EN 60601-1:2006, die den Bestimmungen und Unterbestimmungen entsprechen, auf die in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 verwiesen wird, die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG in dem in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 angegebenen Maße.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

- (¹) ENO: Europäische Normungsorganisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5500811; Fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5196871; Fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; Fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum des Erlöschens der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, dass dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen engeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für jene Produkte oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten oder Dienstleistungen, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Bei Änderungen setzt sich die betroffene Norm aus EN CCCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, jedoch ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundsätzlichen oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

ANMERKUNG:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine der europäischen Normungsorganisationen oder an eine nationale Normungsorganisation gerichtet werden, deren Liste nach Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird.
- Normen werden von den europäischen Normungsorganisationen auf Englisch verabschiedet (CEN und CENELEC veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der Normen von den nationalen Normungsorganisationen in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im *Amtsblatt* vorgelegt werden, nicht verantwortlich.
- Verweise auf Berichtigungen „.../AC:YYYY“ werden ausschließlich zu Informationszwecken veröffentlicht. Berichtigungen dienen der Behebung von Druck-, sprachlichen und anderen Fehlern im Wortlaut der Norm und können sich auf eine oder mehrere Sprachfassungen (Englisch, Französisch und/oder Deutsch) einer durch die europäischen Normungsorganisationen angenommenen Norm beziehen.
- Die Veröffentlichung der Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Amtssprachen der Europäischen Union verfügbar sind.
- Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Europäische Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
- Mehr Informationen über harmonisierte und andere europäische Normen finden Sie online unter:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ABl. C 338 vom 27.9.2014, S. 31.

**Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über
Medizinprodukte**

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2017/C 389/03)

ENO ⁽¹⁾	Bezugsnummer und Titel der Norm (und Bezugsdokument)	Erste Veröffentlichung ABl	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	30.9.2005	EN 455-1:1993 Anmerkung 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Anmerkung 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung	9.8.2007	EN 455-3:1999 Anmerkung 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmerkung 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmerkung 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte	7.7.2010	EN 794-3:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmerkung 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Anmerkung 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte — Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung — Teil 4: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheotomietuben — Teil 2: Pädiatrische Tuben (ISO 5366-3:2001, modifiziert)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatoren für die medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	2.12.2009	EN 1422:1997 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Nicht-intravasale Katheter — Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Instrumente	7.7.2010	EN 1639:2004 Anmerkung 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Ausrüstung	7.7.2010	EN 1640:2004 Anmerkung 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Werkstoffe	7.7.2010	EN 1641:2004 Anmerkung 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Zahnheilkunde — Medizinprodukte für die Zahnheilkunde — Dentalimplantate	27.4.2012	EN 1642:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Verriegelbare Kegelverbindungen	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trachealtuben und Verbindungsstücke	7.7.2010	EN 1782:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung — Krankenkraftwagen	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2000, modifiziert)	7.7.2010	EN 1820:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 1: Allgemeine Krankentragesysteme und Krankentransportmittel	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 2: Kraftunterstützte Krankentrage	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 3: Schwerlastkrankentrage	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmerkung 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen — Teil 4: Klappbare Patiententragesessel	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmerkung 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Krankentransportmittel in Krankenkraftwagen — Teil 5: Festlegungen zur Krankentrageaufnahme	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmerkung 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Gehhilfen — Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden	10.8.1999		

Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 2: Graphische Symbole zur Verwendung auf Etiketten und Beipackzetteln (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile — Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondome aus Naturkautschuklatex — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Anmerkung 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Anmerkung 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Anmerkung 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Anmerkung 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anästhesiemittelverdampfer — Substanzspezifische Füllsysteme (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Tracheotomietuben — Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Herz- und Gefäßimplantate — Herzklappenprothesen (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgische Implantate — Sterile Hydrozephalus-Shunts zum Einmalgebrauch und deren Bestandteile (ISO 7197:2006, einschließlich Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Rohrleitungssysteme für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Anmerkung 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Anmerkung 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Anmerkung 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entsorgungssysteme von Anästhesiegas- Fortleitungssystemen (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Anmerkung 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwe- cke — Teil 3: Selbstblockierende Spritzen für die Injektion mit fixer Impfstoffdosis (ISO 7886- 3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwe- cke — Teil 4: Spritzen mit Vorrichtung zur Verhinderung der Wiederverwendung (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an An- feuchtersysteme für Respirationsluft (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Anmerkung 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 2: Anästhesie-Atemsysteme (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von akti- ven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Anmerkung 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 4: Anästhesiemittelverdampfer (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Systeme für die Inhalationsanästhesie — Teil 5: Anästhesie-Beatmungsgeräte (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Anmerkung 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 2: Entnahmestellen für Anästhesiegas-Fortleitungssysteme (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Anmerkung 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgische Implantate — Selbstschließende intrakranielle Aneurysmen-Clips (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medizinische Absauggeräte — Teil 1: Elektrisch betriebene Absauggeräte — Sicherheitsanforderungen (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medizinische Absauggeräte — Teil 2: Handbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medizinische Absauggeräte — Teil 3: Vakuum- oder druckquellenbetriebene Absauggeräte (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Prothetik — Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 10328:2006 Anmerkung 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Anmerkung 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Anmerkung 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Anmerkung 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 4: Niederdruckminderer (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Anmerkung 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Lifter zum Transport von behinderten Menschen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Anmerkung 2.1	30.6.2007

Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterile intravasculäre Katheter zur einmaligen Verwendung — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:1995, einschließlich Änderung 1:1999 und Änderung 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementverfahrens (ISO 10993- 1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Ver- öffentlichung
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwir- kung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anmerkung 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implan- tation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quanti- fizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmate- rialien (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Anmerkung 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anmerkung 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anmerkung 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anmerkung 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmerkung 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Medizinische Versorgungseinheiten (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Anmerkung 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten — Teil 1: Primäre Entzündung und Laserdurchstrahlung (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laser und Laseranlagen — Prüfverfahren und Einstufung zur Laserresistenz von Operationstüchern und/oder anderen Abdeckungen zum Schutz des Patienten — Teil 2: Sekundäre Entzündung (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Ophthalmische Implantate — Intraokularlinsen — Teil 8: Grundlegende Anforderungen (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben — Teil 1: Trachealtubusschaft (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Laser und Laseranlagen — Bestimmung der Laserresistenz von Trachealtuben — Teil 2: Trachealtubusmanschetten (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen für Herz- und Gefäßimplantate — Teil 2: Gefäßprothesen, einschließlich Herzklappen-Gefäßstützen	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate — Teil 3: Endovaskuläre Implantate	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Rollstühle mit Muskelkraftantrieb — Anforderungen und Prüfverfahren	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektrorollstühle und -mobile und zugehörige Ladegeräte — Anforderungen und Prüfverfahren	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten	7.7.2010	EN 12342:1998 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer — Teil 1: Mit metallischer Flüssigkeit gefüllte Glasthermometer mit Maximumvorrichtung	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer — Teil 2: Phasenschlagthermometer (Punktmatrix)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer — Teil 3: Elektrische (extrapolierende und nicht extrapolierende) Kompaktthermometer mit Maximumvorrichtung	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medizinische Thermometer — Teil 4: Anforderungen an elektrische Thermometer zur kontinuierlichen Messung	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Medizinische Thermometer — Teil 5: Anforderungen an Infrarot- Ohrthermometer (mit Maximumvorrichtung)	7.11.2003		

Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.

CEN	EN ISO 12870:2009 Augenoptik — Brillenfassungen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Dampf-Klein-Sterilisatoren	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Anmerkung 2.1	Das Datum dieser Veröffentlichung
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorsysteme (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmerkung 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 13485:2012 Anmerkung 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Atemtherapiegeräte — Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Atemtherapiegeräte — Teil 3: Luftbeimischgeräte	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 1: Anforderungen an medizinische Geräte, die in Luftfahrzeugen zum Patiententransport verwendet werden	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Anmerkung 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Medizinische Fahrzeuge und ihre Ausrüstung — Luftfahrzeuge zum Patiententransport — Teil 2: Operationelle und technische Anforderungen an Luftfahrzeuge zum Patiententransport	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) — Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) — Teil 2: Feuchtigkeitsdurchdringungsrate durchlässiger Folienverbände	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Anmerkung 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien	2.12.2009	EN 13867:2002 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 1: Anforderungen an Schnittstellen	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Anmerkung 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Rettungssysteme — Inkubatortransport — Teil 2: Anforderungen an Transportsysteme	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Anmerkung 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Nichtaktive Medizinprodukte — Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Augenoptik — Anforderungen an Fertigbrillen	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anmerkung 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Nieder-temperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trachealtuben für die Laserchirurgie — Anforderungen an die Kennzeichnung und die begleitenden Informationen (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zur Osteosynthese — Besondere Anforderungen (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Mammaplantate — Besondere Anforderungen (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Allgemeine Anforderungen (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Chirurgische Masken — Anforderungen und Prüfverfahren	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Augenoptik — Brillengläser — Grundlegende Anforderungen an rohkantige fertige Brillengläser (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Druckkammern für Personen — Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie — Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmerkung 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmerkung 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Verträglichkeit mit Sauerstoff (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Durchflussmesseinrichtungen zum Anschluss an Entnahmestellen von Rohrleitungssystemen für medizinische Gase (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Anmerkung 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Ophthalmische Instrumente — Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen an ophthalmische Instrumente (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 980:2008 Anmerkung 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Ophthalmische Implantate — Viskoelastische Substanzen (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumente die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden — Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2008, korr. Version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Anmerkung 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Technische Hilfen für Menschen mit Behinderungen — Umgebungs-Steuersysteme für das Alltagsleben (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anmerkung 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Flüssigsauerstoffsyste me für medizinische Anwendungen — Besondere Anforderungen (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Beatmungsgeräte — Überwachungsgeräte für Kleinkinder — Besondere Anforderungen (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische — Besondere Anforderungen (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Anmerkung 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Anmerkung 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Nichtaktive chirurgische Implantate — Implantate zum Gelenkersatz — Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Kanülenlose Injektionsgeräte zur medizinischen Anwendung — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Flexible Hochdruck-Verbindungen zur Verwendung in Systemen für medizinische Gase (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Anmerkung 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Augenoptik — Fertig montierte Korrektionsbrillengläser (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Anmerkung 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Anmerkung 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiosen Enzephalopathie (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Anmerkung 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Anmerkung 2.1	30.4.2007

Diese Norm muss noch geändert werden, um den durch die Richtlinie 2007/47/EG eingeführten Anforderungen Rechnung zu tragen. Die geänderte Norm wird von CEN so schnell wie möglich veröffentlicht werden. Den Herstellern wird empfohlen zu prüfen, ob alle grundlegenden Anforderungen der geänderten Richtlinie gebührend berücksichtigt wurden.

CEN	EN ISO 22675:2016 Prothetik — Prüfung von Knöchel-Fuß-Pasteilen und Fußeinheiten — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 22675:2006 Anmerkung 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1: Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Anmerkung 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Anmerkung 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2003, einschließlich Amd 1:2005)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskuläre Implantate — Endovaskuläre Implantate — Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Anmerkung 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Chirurgische Instrumente, Skalpelle mit auswechselbaren Klingen, Passmaße (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Anmerkung 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Nicht invasive Blutdruckmessgeräte — Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Anmerkung 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Akustik — Hörgeräte — Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Anmerkung 2.1	1.2.2008

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60522:1999 Ermittlung der Eigenfilterung von Röntgenstrahlern IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60580:2000 Medizinische elektrische Geräte — Dosisflächenprodukt-Messgeräte IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

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

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Anmerkung 3	31.12.2017

Addendum zu Anmerkung 1 und Anmerkung 3 betreffend die Enddaten der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006.

Das Enddatum der Konformitätsvermutung bei der Anwendung der Norm EN 60601-1:2006 ist der 31.12.2017. Gemäß Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006 endet die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG jedoch am 31.12.2015. Ab dem 1.1.2016 begründen nur diejenigen Bestimmungen und Unterbestimmungen der Norm EN 60601-1:2006, die den Bestimmungen und Unterbestimmungen entsprechen, auf die in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 verwiesen wird, die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG in dem in Anhang ZZ der Norm EN 60601-1:2006/A1:2013 angegebenen Maße.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Anmerkung 2.1	1.11.2003
---------	---	------------	---	-----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen — Anforderungen und Prüfungen IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Anmerkung 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	1.11.2019

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Anmerkung 3	1.12.2002

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkma- le — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Anmerkung 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkma- le — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Rich- tlinien für Alarmsysteme in medizinischen elek- trischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	7.1.2020

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkma- le — Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medizinische elektrische Geräte — Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektri- sche Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Anmerkung 3	1.6.2005

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chi- rurgischem Zubehör IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Anmerkung 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Bes- ondere Festlegungen für die Sicherheit von Kurzwellen-Therapiegeräten IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Anmerkung 3	1.7.2001

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-5: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Physiotherapiegeräten IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Bes- ondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Betriebsbe- reich von 10 kV bis 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Anmerkung 3	1.7.1998

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-10: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur Stimulation von Nerven und Mus- keln IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002	Anmerkung 3	1.11.2004

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Anmerkung 3	1.9.2007

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für den medizinischen Geb- rauch — Beatmungsgeräte für die Intensivpflege IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-13: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Anästhesiesystemen IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Anmerkung 3	1.3.2010

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-16: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofil- trationsgeräte IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit fern- gesteuerter, automatisch betriebener Afterloa- ding-Geräte für die Brachytherapie IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Anmerkung 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	--	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Anmerkung 3	1.8.2003

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-19: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingsinkubatoren IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Anmerkung 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	--	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-20: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Transportinkubatoren IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Anmerkung 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-21: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglingswärmestrahlern IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Anmerkung 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	--	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-23: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von Geräten für die transkutane Partialdrucküberwachung IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Anmerkung 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	-------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-24: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-25: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektrokardiographen IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Anmerkung 3	1.5.2002

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-26: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektroenzephalographen IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Anmerkung 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-27: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographie-Überwachungsgeräten IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Anmerkung 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Dia- gnostik IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Anmerkung 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Anmerkung 2.1	1.11.2011
---------	--	-----------	-------------------------------------	-----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, ein- schließlich der wesentlichen Leistungsfähigkeit von automatischen, zyklischen, nicht-invasiven Blutdrucküberwachungsgeräten IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Anmerkung 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	-------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Anmerkung 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Dies ist die erste Veröffentlichung		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung	Anmerkung 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich wesentlicher Leistungsmerkmale, von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Anmerkung 2.1	1.11.2003

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2: Be- sondere Festlegungen für die Sicherheit von Geräten zur extrakorporal induzierten Lithotrip- sie IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Anmerkung 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	---	-----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-39: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Peritoneal-Dialyse-Geräten IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Anmerkung 2.1	1.3.2011
---------	---	------------	-------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-40: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektromyographen und Geräten für evozierte Potentiale IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-41: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationsleuchten und Untersuchungs- leuchten IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Anmerkung 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	-------------------------------------	-----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Anmerkung 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Anmerkung 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	--	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-45: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgen-Mammographiegeräten und mammo- graphischen Stereotaxie-Einrichtungen IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Anmerkung 2.1	1.7.2004
---------	---	------------	-------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-47: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-49: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von multifunktionalen Patientenüberwachungsgerä- ten IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-50: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Säuglings-Phototherapiegeräten IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Anmerkung 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	-------------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-51: Besondere Festlegungen für die Sicherheit, einschließ- lich wesentlicher Leistungsmerkmale von aufzeichnenden und interpretierenden Einkanal- und Mehrkanal-Elektrokardiographen IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließ- lich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (IEC 60601-2- 52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Anmerkung 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgen- einrichtungen für Radiographie und Radioskopie IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Anmerkung 2.1	1.8.2012
---------	---	-----------	--	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60627:2001 Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik — Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammogra- phie IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Akustik — Audiometer — Teil 1: Reinton- Audiometer IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Anmerkung 2.1	1.10.2004
---------	--	------------	----------------------------------	-----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometer — Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Akustik — Audiometer — Teil 3: Kurzzeit-Hörprüfsignale IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Anmerkung 2.1	1.6.2010
---------	---	------------	----------------------------------	----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometer — Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 61217:2012 Strahlentherapie-Einrichtungen — Koordinaten, Bewegungen und Skalen IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Anmerkung 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Medizinische elektrische Geräte — Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Anmerkung 3	1.3.2012

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62083:2009 Medizinische elektrische Geräte — Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Anmerkung 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für dynamische Bildgebung IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	--	-----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62366:2008 Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Anmerkung 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	-------------------------------------	-----------

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augen Chirurgie IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerk- male von Wärmebildkameras für Reihenunter- suchungen von Menschen auf Fieber IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Diese europäische Norm erfüllt nicht unbedingt die Erfordernisse der Richtlinie 2007/47/EG.

(¹) ENO: Europäische Normungsorganisation:

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

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum des Erlöschens der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, dass dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen engeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für jene Produkte oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten oder Dienstleistungen, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Bei Änderungen setzt sich die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, jedoch ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundsätzlichen oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

ANMERKUNG:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine der europäischen Normungsorganisationen oder an eine nationale Normungsorganisation gerichtet werden, deren Liste nach Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 (¹) im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird.
- Normen werden von den europäischen Normungsorganisationen auf Englisch verabschiedet (CEN und CENELEC veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der Normen von den nationalen Normungsorganisationen in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im *Amtsblatt* vorgelegt werden, nicht verantwortlich.
- Verweise auf Berichtigungen „.../AC:YYYY“ werden ausschließlich zu Informationszwecken veröffentlicht. Berichtigungen dienen der Behebung von Druck-, sprachlichen und anderen Fehlern im Wortlaut der Norm und können sich auf eine oder mehrere Sprachfassungen (Englisch, Französisch und/oder Deutsch) einer durch die europäischen Normungsorganisationen angenommenen Norm beziehen.

(¹) ABl. C 338 vom 27.9.2014, S. 31.

-
- Die Veröffentlichung der Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Amtssprachen der Europäischen Union verfügbar sind.
 - Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Europäische Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
 - Mehr Informationen über harmonisierte und andere europäische Normen finden Sie online unter:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2017/C 389/04)

ENO ⁽¹⁾	Bezugsnummer und Titel der Norm (und Bezugsdokument)	Erste Veröffentlichung ABl	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm Anmerkung 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmerkung 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden — Teil 2: Anforderungen an aseptisch hergestellte Medizinprodukte	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In-vitro-Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Leistungskriterien für Kulturmedien	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Anmerkung 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmerkung 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 3: Gefriertrocknung (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN ISO 13485:2012 Anmerkung 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dies ist die erste Veröffentlichung		
CEN	EN 13532:2002 Allgemeine Anforderungen an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infektionsrisikos	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika — Statistische Aspekte	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In-vitro-Diagnostika — Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmerkung 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmerkung 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik — Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Anmerkung 2.1	31.7.2016

Bei Blutzuckerteststreifen und Kontrolllösungen endet die Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm am 30.6.2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2016-12-15)	Dies ist die erste Veröffentlichung	EN 980:2008 Anmerkung 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 2: In-vitro-diagnostische Reagenzien für den Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 4: Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 5: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Anmerkung 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153: 2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Labormedizinische Untersuchungen und In-vitro-Diagnostika-Systeme — Empfindlichkeitsprüfung von Infektionserregern und Evaluation von Geräten zur antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfung — Teil 1: Referenzmethode zur Testung der In-vitro-Aktivität von antimikrobiellen Substanzen gegen schnell wachsende aerobe Bakterien, die Infektionskrankheiten verursachen (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 In-vitro-Diagnostika — Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Anmerkung 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-(IVD)-Medizingeräte IEC 61010-2-101:2002 (modifiziert)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 2-6: Besondere Anforderungen — Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ENO: Europäische Normungsorganisation:

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

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum des Erlöschens der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, dass dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen engeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für jene Produkte oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten oder Dienstleistungen, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.

Anmerkung 3: Bei Änderungen setzt sich die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, jedoch ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundsätzlichen oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

ANMERKUNG:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine der europäischen Normungsorganisationen oder an eine nationale Normungsorganisation gerichtet werden, deren Liste nach Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird.
- Normen werden von den europäischen Normungsorganisationen auf Englisch verabschiedet (CEN und CENELEC veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der Normen von den nationalen Normungsorganisationen in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im *Amtsblatt* vorgelegt werden, nicht verantwortlich.
- Verweise auf Berichtigungen „.../AC:YYYY“ werden ausschließlich zu Informationszwecken veröffentlicht. Berichtigungen dienen der Behebung von Druck-, sprachlichen und anderen Fehlern im Wortlaut der Norm und können sich auf eine oder mehrere Sprachfassungen (Englisch, Französisch und/oder Deutsch) einer durch die europäischen Normungsorganisationen angenommenen Norm beziehen.
- Die Veröffentlichung der Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Amtssprachen der Europäischen Union verfügbar sind.
- Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichten Verzeichnisse. Die Europäische Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
- Mehr Informationen über harmonisierte und andere europäische Normen finden Sie online unter:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ ABl. C 338 vom 27.9.2014, S. 31.

Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität und der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2017/C 389/05)

Richtlinie 1999/5/EG

Gemäß der Übergangsbestimmung in Artikel 48 der Richtlinie 2014/53/EU ⁽¹⁾ dürfen die Mitgliedstaaten die Bereitstellung auf dem Markt oder die Inbetriebnahme von Funkanlagen, die unter diese in Einklang mit der Richtlinie 1999/5/EG ⁽²⁾ stehende Richtlinie fallen und die vor dem 13. Juni 2017 in Verkehr gebracht wurden, nicht behindern. Dementsprechend begründen die harmonisierten Normen, deren Bezugsnummern im Rahmen der Richtlinie 1999/5/EG veröffentlicht und zuletzt in der Mitteilung der Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 249 vom 8. Juli 2016, S. 1, aufgeführt sowie durch eine Berichtigung im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 342 vom 17. September 2016, S. 15, und eine weitere Berichtigung im *Amtsblatt der Europäischen Union* C 403 vom 1. November 2016, S. 26, berichtigt wurden, weiterhin eine Vermutung der Konformität mit dieser Richtlinie bis zum 12. Juni 2017.

Richtlinie 2014/53/EU

(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsnummern der harmonisierten Normen im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU)

ENO ⁽¹⁾	Bezugsnummer und Titel der Norm (und Bezugsdokument)	Erste Veröffentlichung ABl.	Referenz der ersetzten Norm	Datum der Beendigung der Annahme der Konformitäts- vermutung für die er- setzte Norm Anmerkung 1	Artikel der Richtlinie 2014/53/EU, den (die) die Norm abdecken soll
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von schnurlosen Kommunikationsgeräten mit den Basisgrenzwerten und Expositionsgrenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 300 MHz bis 6 GHz: Geräte, die in enger Nachbarschaft zum Ohr benutzt werden	Dies ist die erste Veröffentlichung			Artikel 3.1.a
Cenelec	EN 50385:2017 Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von Einrichtungen für Basisstationen bei ihrer Inverkehrbringung mit Grenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern (110 MHz bis 100 GHz)	Dies ist die erste Veröffentlichung			Artikel 3.1.a

⁽¹⁾ ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62.

⁽²⁾ ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von Einrichtungen für Basisstationen bei ihrer Inbetriebnahme mit Grenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern (110 MHz bis 100 GHz)	Dies ist die erste Veröffentlichung			Artikel 3.1.a
Cenelec	EN 50566:2017 Produktnorm zum Nachweis der Übereinstimmung von schnurlosen Kommunikationsgeräten mit den Basisgrenzwerten und Expositionsgrenzwerten für die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern im Frequenzbereich von 30 MHz bis 6 GHz: In enger Nachbarschaft zum menschlichen Körper gehaltene und am Körper getragene Geräte	Dies ist die erste Veröffentlichung			Artikel 3.1.a
Cenelec	EN 55035:2017 Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten — Anforderungen zur Störfestigkeit CISPR 35:2016 (modifiziert)	Dies ist die erste Veröffentlichung			Artikel 3.1.b
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Schmalband-Telexgeräte zum Empfang von Wetter- oder Navigationsmeldungen (NAVTEX) — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach den Artikeln 3.2 und 3.3(g) der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	8.7.2016			Artikel 3 Absatz 2; Artikel 3, Absatz 3, Buchstabe g)
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Mobiler Landfunkdienst — Funkgeräte mit einem eingebauten oder externen HF-Steckverbinder, die hauptsächlich für analoge Sprachübertragung ausgelegt sind — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	9.12.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Mobiler Landfunkdienst — Funkgeräte, die für die Übertragung von Daten (und/oder Sprache) mit konstanter oder nicht konstanter Hüllkurvenmodulation ausgelegt sind und einen Antennenstecker haben — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Mobiler Landfunkdienst — Funkgeräte, die Signale zum Auslösen einer bestimmten Reaktion im Empfänger aussenden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD), die im Frequenzbereich 25 MHz bis 1 000 MHz arbeiten — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU für unspezifische Funkgeräte enthält	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD), die im Frequenzbereich 25 MHz bis 1 000 MHz arbeiten — Teil 3-1: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Hochzuverlässige Geräte mit geringem Arbeitszyklus, Geräte für den Hausnotruf, die mit ausgewiesenen Frequenzen arbeiten (869,200 MHz bis 869,250 MHz)	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD), die im Frequenzbereich 25 MHz bis 1 000 MHz arbeiten — Teil 3-2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Drahtlose Alarmer, die in ausgewiesenen LDC/HR Frequenzbändern 868,60 MHz bis 868,70 MHz, 869,25 MHz bis 869,40 MHz, 869,65 MHz bis 869,70 MHz arbeiten	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD), die im Frequenzbereich 25 MHz bis 1 000 MHz arbeiten — Teil 3-1: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Messgeräte, die im ausgewiesenen Frequenzband 169,400 MHz bis 169,475 MHz arbeiten	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Landfunkdienst — Funkgeräte zur Anwendung in einem Funkrufdienst, der im Frequenzbereich von 25 MHz bis 470 MHz arbeitet — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Anmerkung 2.1	28.2.2019	Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Stationärer Funkrufdienst — Teil 2: Harmonisierte Europäische Norm (EN) mit wesentlichen Anforderungen nach R&TTE-Richtlinie Artikel 3.2	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Mobiler Landfunkdienst — Funkgeräte, die eingebaute Antennen verwenden und hauptsächlich für analoge Sprachübertragung ausgelegt sind — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Breitband-Übertragungssysteme — Datenübertragungsgeräte, die im 2,4-GHz-ISM-Band arbeiten und Breitband-Modulationstechniken verwenden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Funkgeräte im Frequenzbereich 9 kHz bis 25 MHz und induktive Schleifensysteme im Frequenzbereich 9 kHz bis 30 MHz — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Mobiler Landfunkdienst — Funkgeräte mit eingebauter Antenne, die Signale zur Initialisierung einer spezifischen Antwort im Empfänger senden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Mobiler Landfunkdienst — Funkgeräte, die für die Übertragung von Daten (und Sprache) ausgelegt sind und eine eingebaute Antenne verwenden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Drahtlose Mikrophone — Audio-PMSE bis 3 GHz — Teil 1: Klasse-A-Empfänger — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	10.2.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Drahtlose Mikrophone — Audio-PMSE bis 3 GHz — Teil 2: Klasse-B-Empfänger — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Drahtlose Mikrophone — Audio-PMSE bis 3 GHz — Teil 3: Klasse-C-Empfänger — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Jedermann (CB) Funkkommunikationsgeräte — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Funkgeräte zum Betrieb im Frequenzbereich von 1 GHz bis 40 GHz — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Anmerkung 2.1	31.12.2018	Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht — für die in der Tabelle 5 definierten Kategorien 2 und 3 von Empfangsgeräten — die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Funkanlagen mit geringer Reichweite — Funkgeräte zum Betrieb im Frequenz- bereich von 1 GHz bis 40 GHz — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Arti- kel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Breitband-Audioverbindungen — Teil 2: Harmonisierte EN, die wesentliche An- forderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2
------	--	----------	--	--	--------------------

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Harmonisierte EN für mobile Empfangs-Erdfunkstellen (ROMES) zur Einwegdatenübertragung im 1,5-GHz- Frequenzbereich — Funkfrequenzfest- legungen die die wesentlichen Anforde- rungen nach Artikel 3.2 der EU- Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Bodengestützte tragbare, mobile und feste VHF-Sender, -Empfänger und -Sen- de-/Empfangsgeräte für den mobilen VHF-Flugfunkdienst mit Amplituden- modulation — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	8.7.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Funktelefonsender und -empfänger für den mobilen Seefunkdienst zum Betrieb in den VHF-Bändern, die auf Binnenwasserstraßen verwendet wer- den — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach den Artikeln 3.2 und 3.3(g) der EU-Richt- linie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2; Artikel 3, Absatz 3, Buchstabe g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Lawinenverschütteten-Suchgeräte — Sender-Empfänger-Systeme — Teil 2: Harmonisierte Europäische Norm (EN) die wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie ent- hält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Lawinenverschütteten-Suchgeräte — Sender-Empfänger-Systeme — Teil 3: Harmonisierte Europäische Norm (EN) die wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.3e der R&TTE-Richtlinie ent- hält	8.6.2017			Artikel 3, Absatz 3, Buchstabe g)
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 UHF-Kommunikationssysteme und -ge- räte an Bord von Schiffen — Harmoni- sierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 VHF-Funktelefoneräte zur allgemeinen Kommunikation und zugehörige Geräte für den digitalen Selektivruf (DSC) Klasse „D“ — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach den Artikeln 3.2 und 3.3(g) der EU- Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.8.2016			Artikel 3 Absatz 2; Artikel 3, Absatz 3, Buchstabe g)
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 VHF-Funktelefoneräte zur allgemeinen Kommunikation und zugehörige Geräte für den digitalen Selektivruf (DSC) Klasse „D“ — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach den Artikeln 3.2 und 3.3(g) der EU- Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Anmerkung 2.1	30.11.2018	Artikel 3 Absatz 2; Artikel 3, Absatz 3, Buchstabe g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumsangelegenheiten (ERM) — Funkanlagen mit geringer Reichweite — Straßentransport- und Verkehrstelematik (RTTT) — Radarge- räte, die im Bereich 76 GHz bis 77 GHz arbeiten — Teil 2: Harmonisierte Euro- päische Norm (EN), die wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Mobiler Landfunkdienst — Funkgeräte zur analogen und/oder digitalen Kom- munikation (Sprache und/oder Daten), die auf Schmalbandkanälen arbeiten und einen Antennenstecker haben — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	10.2.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Tragbare VHF-Funktelefoneräte für den mobilen Seefunkdienst zum Betrieb in den VHF-Bändern (nur für Nicht- GMDSS-Anwendungen) — Harmoni- sierte EN, die die wesentlichen An- forderungen nach Artikel 3.2 der EU- Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Schnurlose Audiogeräte im Frequenzbe- reich von 25 MHz bis 2 000 MHz — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Anmerkung 2.1	28.2.2019	Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumsangelegenheiten (ERM) — Schnurlose Audiogeräte im Frequenzbe- reich 25 MHz bis 2 000 MHz — Teil 2: Harmonisierte EN, die wesentliche An- forderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für satellitengestützte interaktive und Teilnehmer-Endeinrichtungen (SIT/SUT) zur Informationsübertragung mittels geostationärer Satelliten im Frequenzband von 27,5 GHz bis 29,5 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Digitale schnurlose Telekommunikation (DECT) — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für nicht zur Gefahren- und Sicherheitskommunikation vorgesehene Erdfunkstellen des mobilen Landfunks (LMES) und für maritime mobile Erdfunkstellen (MMES) mit niedriger Datenrate zum Betrieb in den Frequenzbändern 1,5 GHz/1,6 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für mobile Erdfunkstellen (MES) mit niedriger Datenrate, außer mobilen Flugfunk-Erdfunkstellen, zum Betrieb in den Frequenzbändern 11/12/14 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für Endeinrichtungen mit sehr kleinen Öffnungswinkeln (VSAT) — Enthält die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU für Sende-, Empfangs- oder kombinierte Sende-Empfangs-Satelliten-Erdfunkstellen zum Betrieb in den Frequenzbändern 11/12/14 GHz	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für transportable Erdfunkstellen (TES) zur Nachrichtensammlung (SNG) zum Betrieb in den Frequenzbändern 11 GHz bis 12 GHz und 13 GHz bis 14 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	14.10.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für mobile Erdfunkstellen (MES), einschließlich Handfunkgeräte, für private Kommunikationsnetze über Satelliten (S-PCN) in den Frequenzbändern 1,6 GHz/2,4 GHz des mobilen Funkdienstes über Satelliten (MSS), die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für mobile Erdfunkstellen (MESs) bei nicht-geostationärer Umlaufbahn (NGSO), einschließlich Handfunkgeräte, für private Kommunikationsnetze über Satelliten (S-PCN) im Frequenzband von 1 980 MHz bis 2 010 MHz (Erde-Weltraum) und von 2 170 MHz bis 2 200 MHz (Weltraum-Erde) des mobilen Funkdienstes über Satelliten (MSS), die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für Endeinrichtungen mit sehr kleinen Öffnungswinkeln (VSAT) — Wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU für Sende-, Empfangs- oder kombinierte Sende-Empfangs-Satelliten-Erdfunkstellen zum Betrieb in den Frequenzbändern 4 GHz und 6 GHz	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für Erdfunkstellen des mobilen Landfunks (LMES) für die Sprach- und/oder Datenübertragung zum Betrieb in den Frequenzbändern 1,5 GHz und 1,6 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für Erdfunkstellen an Bord von Schiffen (ESVs) zum Betrieb in den Frequenzbändern 4/6 GHz des Festen Funkdienstes über Satelliten (FSS), die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für satellitengestützte interaktive und Teilnehmer-Endeinrichtungen (SIT/SUT) zur Informationsübertragung in Richtung geostationärer Satelliten im Frequenzband von 29,5 GHz bis 30,0 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	14.10.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für Flugzeug-Erdfunkstellen (AES) des mobilen Flugfunkdienstes über Satelliten (AMSS)/mobilen Funkdienstes über Satelliten (MSS) und/oder des mobilen Flugfunk-Streckendienstes über Satelliten (AMS(R)S)/mobilen Funkdienstes über Satelliten (MSS) im Frequenzband unterhalb von 3 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Globales System für mobile Kommunikation (GSM) — Basisstationseinrichtungen (BS) — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Globales System für mobile Kommunikation (GSM) — Harmonisierte EN für Mobilstationen in den Bändern GSM 900 und GSM 1800, die wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie (1999/5/EC) enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2

Bekanntmachung: Diese harmonisierte Norm begründet die Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU, sofern auch die Empfangsparameter der Abschnitte 4.2.20, 4.2.21 und 4.2.26 angewandt werden

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Aktiv betriebene Medizinische Implantate (LP-AMI) mit kleiner Leistung und zugehörige Peripheriegeräte (LP-AMI-P), die im Frequenzbereich von 2 483,5 MHz bis 2 500 MHz arbeiten — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 White Space Devices (WSD) — Funkzugangssysteme die im Fernseh-Rundfunkband 470 MHz bis 790 MHz arbeiten — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Harmonisierte EN für mobile Erdfunkstellen (MES) der geostationären mobilen Satellitensysteme, einschließlich Handfunkgeräte, für private Kommunikationsnetze über Satelliten (S-PCN) im mobilen Funkdienst über Satelliten (MSS), in den Frequenzbändern 1,5 GHz und 1,6 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
------	---	-----------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für mobile Erdfunkstellen (MES) zur Datenkommunikation mit niedriger Bitrate (LBRDC), die Satelliten auf niedriger Erdumlaufbahn (LEO) zum Betrieb im Frequenzband unter 1 GHz nutzen, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Kommerziell verfügbare Amateurfunkgeräte — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	8.7.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Aktive medizinische Implantate mit sehr kleiner Leistung (ULP-AMI) und zugeordnete Zusatzgeräte (ULP-AMI-P), die im Frequenzbereich von 402 MHz bis 405 MHz arbeiten — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	8.7.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 VHF-Bord-Boden-Digitalverbindung (VDL) Modus 2 — Technische Kennwerte und Messverfahren für bodengestützte Geräte — Teil 3: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 Funkgeräte für VHF-Bord-Boden-Digitalverbindungen (VDL) Modus 4 — Technische Kennwerte und Messverfahren für Bodenausrüstung — Teil 5: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Breitband-Funkzugangsnetze (BRAN) — 5-GHz-Hochleistungs-RLAN — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

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

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5-GHz-RLAN — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Anmerkung 2.1	12.6.2018	Artikel 3 Absatz 2
------	--	----------	---------------------------------------	-----------	--------------------

In Bezug auf die Adaptivität darf bis zum 12.6.2018 wahlweise Abschnitt 4.2.7 dieser harmonisierten Norm oder Abschnitt 4.8 der harmonisierten Norm EN 301 893 V1.8.1 angewendet werden; nach diesem Datum ist ausschließlich Abschnitt 4.2.7 dieser harmonisierten Norm anwendbar.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 1: Einleitung und gemeinsame Anforderungen	9.12.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 2: CDMA Direct Spread (UTRA FDD) Endgeräte (UE)	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 2: CDMA Direct Spread (UTRA FDD) Endgeräte (UE)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Anmerkung 2.1	28.2.2019	Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 3: CDMA Direct Spread (UTRA FDD) Basisstationen (BS)	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Basisstationen (BS), Repeater und Endgeräte (UE) für IMT-2000, zellulare Netze der dritten Generation — Teil 10: Harmonisierte EN für IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT), die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 11: CDMA Direct Spread (UTRA FDD) Repeater	10.2.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 12: CDMA Multi-Carrier (cdma2000) Repeater	9.9.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 13: Weiterentwickelter universeller terrestrischer Funkzugang (E-UTRA) Endgeräte (UE)	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 13: Weiterentwickelter universeller terrestrischer Funkzugang (E-UTRA) Endgeräte (UE)	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Anmerkung 2.1	28.2.2019	Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 14: Weiterentwickelter universeller terrestrischer Funkzugang (E-UTRA) Basisstationen (BS)	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 15: Weiterentwickelter universeller terrestrischer Funkzugang (E-UTRA) FDD-Repeater	10.2.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 18: E-UTRA, UTRA, GSM/EDGE Multi-Standard-Funk-Basisstation (MSR BS)	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 19: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX™) TDD Endgeräte (UE)	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 20: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX™) TDD Basisstationen (BS)	14.10.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 21: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX™) FDD Endgeräte (UE)	14.10.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 IMT zellulare Netze — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 22: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX™) FDD Basisstationen (BS)	9.12.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 VHF-Sender und -Empfänger als Küstenfunkstellen für GMDSS und andere Anwendungen im mobilen Seefunkdienst — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Sendertechnische Einrichtungen für den amplitudenmodulierten (AM-) Ton-Rundfunkdienst — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Sendertechnische Einrichtungen für den frequenzmodulierten (FM-) Ton-Rundfunkdienst — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Anmerkung 2.1	31.12.2018	Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Sendertechnische Einrichtungen für den frequenzmodulierten (FM-)Ton-Rund- funkdienst — Teil 2: Harmonisierte EN nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Meteorologische Hilfen (Met Aids) — Funksonden zur Verwendung im Fre- quenzbereich 400,15 MHz bis 406 MHz mit Leistungspegel von bis zu 200 mW — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Drahtlose Videoverbindungen (WVL), die im Frequenzband von 1,3 GHz bis 50 GHz arbeiten — Teil 2: Harmoni- sierte EN nach Artikel 3.2 der R&TTE- Richtlinie	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD), die Ultraweitbandtechniken (UWB) verwenden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 1: Allge- meine Anforderungen an UWB-Anwen- dungen	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD), die Ultraweitbandtechniken (UWB) verwenden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 2: An- forderungen an UWB-Geräte und -Sys- teme für Lokalisierungs- und Rückverfolgungsanwendungen	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD), die Ultraweitbandtechniken (UWB) verwenden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 3: An- forderungen an UWB Geräte und -Sys- teme in Anwendungen für bodengestützte Fahrzeuge	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD), die Ultraweitbandtechniken (UWB) verwenden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 4: Geräte zur Untersuchung von Materialien die Ultraweitbandtechniken (UWB) unter 10,6 GHz verwenden	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Bildgebende Systeme für boden- und wandsondierende Radaranwendungen — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Sendertechnische Einrichtungen für den terrestrischen digitalen Ton-Rundfunkdienst (T-DAB); Teil 2: Harmonisierte EN nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Harmonisierte EN für mobile Satelliten-Flugzeug-Erdfunkstellen (AESs) zum Betrieb in den Frequenzbändern 11 GHz, 12 GHz, 14 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Navigationsradar zur Verwendung auf Binnenwasserstraßen — Teil 2: Harmonisierte EN, die wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Aktive medizinische Implantate mit sehr kleiner Leistung (ULP-AMI) und Zubehör (ULP-AMI-P), die im Frequenzbereich von 9 kHz bis 315 kHz betrieben werden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Funkfrequenz-Identifikationsgeräte zum Betrieb im Frequenzband von 865 MHz bis 868 MHz mit Leistungspegeln bis 2 W und im Frequenzband von 915 MHz bis 921 MHz mit Leistungspegeln bis 4 W — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Feste Funksysteme — Kennwerte und Anforderungen für Punkt-zu-Punkt-Einrichtungen und -Antennen — Teil 2: Digitale Systeme zum Betrieb in Frequenzbändern von 1,3 GHz bis 86 GHz — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Anmerkung 2.1	31.12.2018	Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Feste Funksysteme — Kennwerte und Anforderungen für Punkt-zu-Punkt-Einrichtungen und -Antennen — Teil 2-2: Digitale Systeme zum Betrieb in Frequenzbändern, in denen Frequenzkoordination angewendet wird — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2

Bekanntmachung: Diese harmonisierte Norm begründet die Vermutung der Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 2014/53/EU, sofern auch die Empfangsparameter der Abschnitte 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 und 4.3.4 angewandt werden

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkpektrumangelegenheiten (ERM); Sendertechnische Einrichtungen für den Digital Radio Mondiale (DRM) Rundfunkdienst; Teil 2: Harmonisierte EN nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
------	--	-----------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Navigationsradar zur Verwendung auf Nicht-SOLAS-Schiffen — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Funkanlagen mit geringer Reichweite — Straßentransport- und Verkehrstelematik (RTTT) — Radargeräte mit geringer Reichweite, die im Bereich 77 GHz bis 81 GHz arbeiten — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Funkanlagen mit geringer Reichweite; Straßentransport- und Verkehrstelematik (RTTT); Radargeräte mit geringer Reichweite, die im Bereich 24 GHz arbeiten; Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2
------	---	----------	--	--	--------------------

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Sendertechnische Einrichtungen für den terrestrischen digitalen Fernseh-Rundfunkdienst (DVB-T) — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Feste Funksysteme — Mehrpunkt-Einrichtungen und -Antennen — Teil 2: Harmonisierte EN, die wesentliche Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie für digitale Mehrpunkt-Funkgeräte enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für Erdfunkstellen an Bord von Schiffen (ESVs) zum Betrieb in den Frequenzbändern 11/12/14 GHz des Festen Funkdienstes über Satelliten (FSS), die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Radar zur Sondierung des Füllstands von Tanks (TLPR), das in den Frequenzbereichen 4,5 GHz bis 7 GHz, 8,5 GHz bis 10,6 GHz, 24,05 GHz bis 27 GHz, 57 GHz bis 64 GHz, 75 GHz bis 85 GHz arbeitet — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und –systeme (SES) — Harmonisierte EN für nachführende Erdfunkstellen auf Zügen (ESTs) zum Betrieb in den Frequenzbändern 14/12 GHz, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Meteorologische Hilfen (Met Aids) — Funksonden zur Verwendung im Frequenzbereich 1 668,4 MHz bis 1 690 MHz — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Mobile Kommunikationssysteme an Bord von Luftfahrzeugen — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	10.3.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Drahtlose Zugangssysteme (WAS) — Feste Breitband-Datenübertragungssysteme im 5,8-GHz-Bereich — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Funkgeräte im Frequenzbe- reich von 30 MHz bis 37,5 MHz für aktive medizinische Membranimplanta- te mit sehr kleiner Leistung und Zu- behör — Teil 2: Harmonisierte EN, die wesentliche Anforderungen nach Arti- kel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Funkgeräte im Frequenzbe- reich von 315 kHz bis 600 kHz — Teil 2: Harmonisierte EN, die wesentli- che Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2
------	--	----------	--	--	--------------------

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Medizinische Datendienstsysteme (MEDS) mit sehr kleiner Leistung, die im Frequenzbereich von 401 MHz bis 402 MHz und von 405 MHz bis 406 MHz arbeiten — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Mobiler Landfunkdienst — Funkgeräte, die konstante oder nicht konstante Hüllkurvenmodulation verwenden und in einer Kanalbandbreite von 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz oder 150 kHz arbei- ten — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Arti- kel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Breitband-Funkzugangsnetze (BRAN) — Multiple-Gigabit-WAS/RLAN-Systeme im 60-GHz-Bereich — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält.	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

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

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Intelligente Transportsysteme (ITS) — Funkkommunikationsgeräte zum Betrieb im Frequenzbereich 5 855 MHz bis 5 925 MHz — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Harmonisierte EN für Satellitenerdfunkstellen (MES) für MSS zum Betrieb in den Frequenzbändern 1 980 MHz bis 2 010 MHz (Erde — Weltraum) und 2 170 MHz bis 2 200 MHz (Weltraum — Erde), die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 1: Ergänzende Bodenkomponente (CGC) für Weitbandsysteme	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Harmonisierte EN für Satellitenerdfunkstellen (MES) für MSS zum Betrieb in den Frequenzbändern 1 980 MHz bis 2 010 MHz (Erde — Weltraum) und 2 170 MHz bis 2 200 MHz (Weltraum — Erde), die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 2: Nutzereinrichtungen (UE) für Weitbandsysteme	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Harmonisierte EN für Satellitenerdfunkstellen (MES) für MSS zum Betrieb in den Frequenzbändern 1 980 MHz bis 2 010 MHz (Erde — Weltraum) und 2 170 MHz bis 2 200 MHz (Weltraum — Erde), die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 3: Nutzereinrichtungen (UE) für Schmalbandsysteme	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Funkgeräte für Eurobalise- Eisenbahnsysteme — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Funkgeräte für Euroloop- Eisenbahnsysteme — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Bodengestützte UHF-Sender, -Empfänger und UHF-Sende-/Empfangsgeräte für den mobilen UHF-Flugfunkdienst mit Amplitudenmodulation — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Intelligente Transportsysteme (ITS) — Funkkommunikationsgeräte zum Be- trieb im Frequenzband von 63 GHz bis 64 GHz — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Arti- kel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Radargerät zur Sondierung des Füllstands (LPR), das in den Frequenz- bereichen von 6 GHz bis 8,5 GHz, 24,05 GHz bis 26,5 GHz und 57 GHz bis 64 GHz und 75 GHz bis 85 GHz arbeitet — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2
------	--	-----------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Aktive Radarzielverstärker — Harmoni- sierte EN, die die wesentlichen An- forderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Straßenverkehrs- und Verkehrstelema- tik (RTTT) — Radargeräte für Fahr- zeuge, die im Frequenzbereich von 24,05 GHz bis 24,25 GHz oder bis 24,50 GHz arbeiten — Teil 2: Harmo- nierte EN, die die wesentlichen An- forderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2
------	---	----------	--	--	--------------------

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Tragbare VHF-Funktelefongeräte für den maritimen mobilen Seefunkdienst zum Betrieb in den VHF-Bändern mit inte- grierten Handgeräten für DSC Klasse D — Harmonisierte EN, die die wesent- lichen Anforderungen nach den Arti- keln 3.2 und 3.3(g) der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2; Artikel 3, Absatz 3, Buchstabe g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Tragbare VHF-Funktelefongeräte für den maritimen mobilen Seefunkdienst zum Betrieb in den VHF-Bändern mit inte- grierten Handgeräten für DSC Klasse H — Harmonisierte EN, die die wesent- lichen Anforderungen nach den Arti- keln 3.2 und 3.3(g) der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Anmerkung 2.1	31.12.2018	Artikel 3 Absatz 2; Artikel 3, Absatz 3, Buchstabe g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Tragbare VHF-Funktelefongeräte für den maritimen mobilen Seefunkdienst zum Betrieb in den VHF-Bändern mit inte- grierten Handgeräten für DSC Klasse H — Harmonisierte EN, die die wesent- lichen Anforderungen nach den Arti- keln 3.2 und 3.3(g) der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Anmerkung 2.1	31.1.2019	Artikel 3 Absatz 2; Artikel 3, Absatz 3, Buchstabe g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Persönliche Seenotrettungs-Funkbaken für den Betrieb auf der Frequenz 121,5 MHz nur für Such- und Rettungszwecke — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Harmonisierte EN für auf Fahrzeugen montierte Erdfunkstellen (VMES) zum Betrieb in den 14/12 GHz-Frequenzbändern, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Mobiler Landfunkdienst — Mehrkanal Senderspezifikation für den PMR-Dienst — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Boden-Bord-VHF-Datenrundsendungen (VDB) des bodengestützten Verbesserungssystems (GBAS) — Technische Kennwerte und Messmethoden für Bodenausüstung — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Maritime Funkgeräte mit geringer Leistung zur Zielsuche von Personen mittels AIS — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 VHF-Seefunkbaken mit geringer Leistung zur Zielsuche von Personen, die digitalen Selektivruf (DSC) unterstützen — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Radare für Küstenüberwachung, Schiffs- verkehrsdienste und Häfen (CS/VTS/ HR) — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Arti- kel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Körpernahe, medizinische Funknetzsysteme (MBANSs) die im Be- reich 2 483,5 MHz bis 2 500 MHz arbeiten — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Arti- kel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.8.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Netzbaasierte Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Funkgeräte zur Verwendung im Frequenzbereich von 870 MHz bis 876 MHz mit Ausgangs- leistungen bis zu 500 mW — Harmo- nisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Erweitertes Bodenverkehrsleit- und Kontrollsystem (A-SMGCS) — Teil 6: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU für dislozierte Rollfeldradarsensoren enthält — Teil 6-1: X-Band Sensoren, die gepulste Signale mit einer Sendeleistung von bis zu 100 kW verwenden	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Direkte Bord-Boden-Breitbandkommuni- kation — Geräte die in den Frequenz- bändern von 1 900 MHz bis 1 920 MHz und von 5 855 MHz bis 5 875 MHz arbeiten — Feste Anten- nencharakteristiken — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Digitale terrestrische Fernseh-Rundfunkempfänger — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Verstärker und aktive Antennen für Fernsehempfang in Wohngebäuden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.5.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Satelliten-Empfangseinrichtungen für Rundsenden — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 1: Äußere Empfangseinheit für den Empfang im 10,7 GHz bis 12,75 GHz Frequenzband	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Empfangseinrichtungen für Satellitenrundfunk — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält — Teil 2: Interne Empfangseinheit	9.9.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Mobile Sender und Empfänger für die Seeschifffahrt zur Nutzung in MF- und HF-Bändern — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach den Artikeln 3.2 und 3.3(g) der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.10.2017			Artikel 3 Absatz 2; Artikel 3, Absatz 3, Buchstabe g)
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Geräte für den Hausnotruf, die im Frequenzbereich 25 MHz bis 1 000 MHz arbeiten — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	12.4.2017			Artikel 3 Absatz 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Globales System für mobile Kommunikation (GSM) — GSM-Repeater — Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	13.1.2017			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Harmonisierte EN für Erdfunkstellen auf mobilen Plattformen (ESOMP), die in Richtung geostationärer Satelliten im 27,5 GHz bis 30,0 GHz Frequenzband senden, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Satelliten-Erdfunkstellen und -systeme (SES) — Harmonisierte EN für Erdfunkstellen auf mobilen Plattformen (ESOMP), die in Richtung nicht-geostationärer Satelliten zum Betrieb in den Frequenzbändern von 27,5 GHz bis 29,1 GHz und von 29,5 GHz bis 30,0 GHz senden, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der EU-Richtlinie 2014/53/EU enthält	11.11.2016			Artikel 3 Absatz 2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM) — Funkanlagen mit geringer Reichweite (SRD) — Funkgeräte zur Verwendung im Frequenzbereich von 40 GHz bis 246 GHz — Teil 2: Harmonisierte EN, die die wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3.2 der R&TTE-Richtlinie enthält	8.6.2017			Artikel 3 Absatz 2

Diese harmonisierte Norm betrifft nicht die Anforderungen bezüglich der Leistungsparameter von Empfangsgeräten, daher verleiht sie für diese Parameter keine Konformitätsvermutung.

⁽¹⁾ ENO: Europäische Normungsorganisation:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5500811; Fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tel. +32 2 5196871; Fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; Fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Anmerkung 1: Allgemein wird das Datum des Erlöschens der Konformitätsvermutung das Datum der Zurücknahme sein („Dow“), das von der europäischen Normungsorganisation bestimmt wird, aber die Benutzer dieser Normen werden darauf aufmerksam gemacht, dass dies in bestimmten Ausnahmefällen anders sein kann.

Anmerkung 2.1: Die neue (oder geänderte) Norm hat den gleichen Anwendungsbereich wie die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

- Anmerkung 2.2: Die neue Norm hat einen größeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.
- Anmerkung 2.3: Die neue Norm hat einen engeren Anwendungsbereich als die ersetzte Norm. Zum festgelegten Datum gilt für die (teilweise) ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für jene Produkte oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen. Die Vermutung der Konformität mit den grundlegenden oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zu Produkten oder Dienstleistungen, die noch in den Anwendungsbereich der (teilweise) ersetzten Norm, aber nicht in den Anwendungsbereich der neuen Norm fallen, ist nicht betroffen.
- Anmerkung 3: Bei Änderungen setzt sich die betroffene Norm aus EN CCCC:YYYY, ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, und der zitierten neuen Änderung zusammen. Die ersetzte Norm besteht folglich aus EN CCCC:YYYY und ihren vorangegangenen Änderungen, falls vorhanden, jedoch ohne die zitierte neue Änderung. Ab dem festgelegten Datum besteht für die ersetzte Norm nicht mehr die Vermutung der Konformität mit den grundsätzlichen oder weiteren Anforderungen der einschlägigen Rechtsvorschriften der Union.

ANMERKUNG:

- Alle Anfragen zur Verfügbarkeit der Normen müssen an eine der europäischen Normungsorganisationen oder an eine nationale Normungsorganisation gerichtet werden, deren Liste nach Artikel 27 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ⁽³⁾ im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird.
- Normen werden von den europäischen Normungsorganisationen auf Englisch verabschiedet (CEN und CENELEC veröffentlichen auch in französischer und deutscher Sprache). Anschließend werden die Titel der Normen von den nationalen Normungsorganisationen in alle anderen benötigten Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt. Die Europäische Kommission ist für die Richtigkeit der Titel, die zur Veröffentlichung im *Amtsblatt* vorgelegt werden, nicht verantwortlich.
- Verweise auf Berichtigungen „.../AC:YYYY“ werden ausschließlich zu Informationszwecken veröffentlicht. Berichtigungen dienen der Behebung von Druck-, sprachlichen und anderen Fehlern im Wortlaut der Norm und können sich auf eine oder mehrere Sprachfassungen (Englisch, Französisch und/oder Deutsch) einer durch die europäischen Normungsorganisationen angenommenen Norm beziehen.
- Die Veröffentlichung der Referenzen im *Amtsblatt der Europäischen Union* bedeutet nicht, dass die Normen in allen Amtssprachen der Europäischen Union verfügbar sind.
- Dieses Verzeichnis ersetzt die vorhergegangenen, im *Amtsblatt der Europäischen Union* gemäß der Richtlinie 1999/5/EG und der Richtlinie 2014/53/EU veröffentlichten Verzeichnisse. Die Europäische Kommission sorgt für die Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
- Mehr Informationen über harmonisierte und andere europäische Normen finden Sie online unter:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽³⁾ ABl. C 338 vom 27.9.2014, S. 31.

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE