

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ
ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

(Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2015/C 226/01)

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (Εγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Εγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταδέντος προτύπου Σημείωση 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ«— Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση»	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ«— Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας»	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση	23.7.2008	EN 980:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων	19.2.2009	EN 1041:1998 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.8.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 3: Δοκιμές για γεντοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα (ISO 10993-3:2014)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα — Τροποποίηση 1	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.1.2013)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσμα (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσμενες ουσίες (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Αιθυλενοξειδίο — Μέρος 1: — Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2009)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	16.1.2015	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (31.1.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)	16.1.2015	EN ISO 11137-2:2012 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2013)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για αποστείρωση υγρής θερμότητας (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 2: Δοκιμές στείροτητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2011)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.1.2015	Σημείωση 3	Ημερομηνία λήξης (30.11.2013)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 2: Διήθηση (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 3: Λυοφιλοποίηση (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 4: Τεχνολογίες επιτόπιου καθαρισμού (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 5: Επιτόπια αποστείρωση (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (31.8.2009)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας, σήμανση και πληροφόρηση παρεχόμενη από τον κατασκευαστή	27.8.1998		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2-1: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για αγωγή βραδυαρρυθμίας (καρδια- κοί βηματοδότες)	8.7.2004		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2-2: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση που προορίζονται για τη θεραπεία της ταχυαρρυθμίας (συμπεριλαμβάνονται οι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2-3: Ειδικές απαιτήσεις για συστήματα εμφύτευσης κοχλία και ακουστικά συστήματα εμφύτευσης προμήκη μυελού	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Σημείωση 2.1	Ημερομηνία λήξης (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	31.12.2017

Προσθήκη στη σημείωση 1 και στη σημείωση 3 σχετικά με τις ημερομηνίες λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης κατά την εφαρμογή του προτύπου EN 60601-1:2006. Η ισχύς του τεκμηρίου συμμόρφωσης κατά την εφαρμογή του προτύπου EN 60601-1:2006 λήγει στις 31.12.2017. Ωστόσο, το παράρτημα ZZ του προτύπου EN 60601-1:2006 προβλέπει ότι το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK λήγει στις 31.12.2015. Από την 1.1.2016 μόνο οι ρήτρες και οι επιμέρους ρήτρες του προτύπου EN 60601-1:2006 που αντιστοιχούν στις ρήτρες και τις επιμέρους ρήτρες που αναφέρονται στο παράρτημα ZZ του προτύπου EN 60601-1:2006/A1:2013 παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK, στον βαθμό που προβλέπεται στο παράρτημα ZZ του προτύπου EN 60601-1:2006/A1:2013.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		

(*) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

Cenelec	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων — Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/EK.

- (¹) EOT: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης –CEN:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, 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>)

- Σημείωση 1: Γενικά, η ημερομηνία λήξεως της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης είναι η ημερομηνία απόσυρσης («dow»), η οποία καθορίζεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Τυποποίησης, αλλά εφιστάται η προσοχή των χρηστών των προτύπων αυτών στο γεγονός ότι σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, αυτό μπορεί να αλλάξει.
- Σημείωση 2.1: Το νέο (ή τροποποιημένο) πρότυπο έχει το ίδιο πεδίο εφαρμογής όπως το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης.
- Σημείωση 2.2: Το νέο πρότυπο έχει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με τα αντικατασταθέντα πρότυπα. Την δεδομένη ημερομηνία, τα αντικατασταθέντα πρότυπα παύουν να παρέχουν τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης.
- Σημείωση 2.3: Το νέο πρότυπο έχει στενότερο πεδίο εφαρμογής σε σχέση με το αντικατασταθέν πρότυπο. Την δεδομένη ημερομηνία, το (εν μέρει) αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης, για τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου. Το τεκμήριο συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης για προϊόντα ή υπηρεσίες που εξακολουθούν να υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του (εν μέρει) αντικατασταθέντος προτύπου, αλλά τα οποία δεν υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής του νέου προτύπου, παραμένει αμετάβλητη.
- Σημείωση 3: Στην περίπτωση τροποποιήσεων, το έγγραφο αναφοράς είναι το EN CCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο συνεπώς αποτελείται από το EN CCCC:YYYY και από τις προηγούμενες τροποποιήσεις του, αν υπάρχουν, αλλά χωρίς τη νέα ονομαζόμενη «τροποποίηση». Τη δεδομένη ημερομηνία, το αντικατασταθέν πρότυπο παύει να παρέχει τεκμήρια συμμόρφωσης με τις βασικές ή άλλες απαιτήσεις της σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Κάθε αίτηση για παροχή πληροφοριών σχετικά με τα πρότυπα πρέπει να απευθύνεται είτε στους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης είτε στους εθνικούς φορείς τυποποίησης των οποίων ο κατάλογος δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 (¹).
- Τα πρότυπα εκδίδονται από τους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης στα αγγλικά (η CEN και η CENELEC τα δημοσιεύουν επίσης στα γαλλικά και στα γερμανικά). Ακολούθως, οι τίτλοι των εναρμονισμένων προτύπων μεταφράζονται σε όλες τις άλλες απαιτούμενες επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τους εθνικούς φορείς τυποποίησης. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν φέρει ευθύνη για την ορθότητα των τίτλων οι οποίοι υποβάλλονται για δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα*.

(¹) EE L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

- Οι παραπομπές σε διορθωτικά «.../AC:YYYY» δημοσιεύονται μόνο για ενημέρωση. Ένα διορθωτικό αποκαθιστά τυπογραφικά, γλωσσικά ή παρόμοια σφάλματα στο κείμενο ενός προτύπου και μπορεί να αφορά μία ή περισσότερες γλωσσικές εκδόσεις (αγγλική, γαλλική και/ή γερμανική) ενός προτύπου που έχει εκδοθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης.
 - Η δημοσίευση των στοιχείων αυτών στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* δεν σημαίνει ότι τα πρότυπα είναι διαθέσιμα σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
 - Ο κατάλογος αυτός αντικαθιστά τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του παρόντος καταλόγου.
 - Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με εναρμονισμένα πρότυπα και άλλα ευρωπαϊκά πρότυπα διατίθενται στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-