

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

C 389



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

60ό έτος
17 Νοεμβρίου 2017

Περιεχόμενα

IV Πληροφορίες

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

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2017/C 389/01	Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 2014/68/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά (Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου 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) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών, και της οδηγίας 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ (Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης) ⁽¹⁾	68

EL

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

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 2014/68/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2017/C 389/01)

Ο ακόλουθος κατάλογος περιέχει παραπομπές σε εναρμονισμένα πρότυπα για εξοπλισμό υπό πίεση και σε εναρμονισμένα βοηθητικά πρότυπα για υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή εξοπλισμού υπό πίεση. Στην περίπτωση εναρμονισμένου βοηθητικού προτύπου για υλικά, η υπόθεση της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας περιορίζεται στα τεχνικά δεδομένα των υλικών στα οποία αναφέρεται το πρότυπο και δεν αποτελεί τεκμήριο της επάρκειας του υλικού σε ένα συγκεκριμένο εξοπλισμό. Κατά συνέπεια, τα τεχνικά δεδομένα που αναφέρονται στο πρότυπο που αντιστοιχεί σε κάθε υλικό πρέπει να αξιολογούνται με βάση τις σχεδιαστικές απαιτήσεις του συγκεκριμένου εξοπλισμού με σκοπό να διαπιστωθεί αν ικανοποιούνται οι βασικές απαιτήσεις ασφάλειας της οδηγίας σχετικά με τον εξοπλισμό υπό πίεση.

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (Έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου Σημείωση 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Φορητοί πυροσβεστήρες — Μέρος 8: Πρόσθετες απαιτήσεις στο EN 3-7 για την κατασκευή, αντοχή σε πίεση και μηχανικές δοκιμές για πυροσβεστήρες με μία μέγιστη επιτρεπτή πίεση ίση σε ή χαμηλότερη από 30 bar	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Βιομηχανικές βαλβίδες-Σήμανση των μεταλλικών βαλβίδων	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Καυστήρες διασκορπισμού ελαίου τύπου μονοπλόκ — Δοκιμή	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Ρυθμιστές πίεσης αερίου για πιέσεις εισόδου έως 100 bar	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Συστήματα ψύξεως και αντλίες θερμότητας — Απαιτήσεις ασφαλείας και περιβαλλοντικές απαιτήσεις — Μέρος 2: Σχεδιασμός, κατασκευή, δοκιμές, σήμανση και τεκμηρίωση	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 378-2:2008 +A2:2012 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Βιομηχανικές βαλβίδες — Μεταλλικές βαλβίδες τύπου πεταλούδας	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Αυτόματοι καυστήρες βεβιασμένης κυκλοφορίας για αέρια καύσιμα	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Εξοπλισμός υπό πίεση — Μέρος 4: Καθιέρωση των τεχνικών όρων παράδοσης για μεταλλικά υλικά	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Εξοπλισμός υπό πίεση — Μέρος 5: Έγγραφα συμμόρφωσης και ελέγχου υλικών	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Εξοπλισμός υπό πίεση — Μέρος 7: Συστήματα ασφαλείας για εξοπλισμό υπό πίεση μη εκτεθειμένο σε φλόγα	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Χαλκός και κράματα χαλκού — Χαλκοσωλήνες άνευ ραφής, κυκλικής διατομής για νερό και αέριο σε εγκαταστάσεις υγιεινής και θέρμανσης	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Φλάντζες και οι συνδέσεις τους — Κυκλικές φλάντζες για σωλήνες, δικλείδες, ειδικά τεμάχια και εξαρτήματα, χαρακτηρισμένα με PN — Μέρος 1: Χαλύβδινες φλάντζες	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Φλάντζες και οι συνδέσεις τους — Κυκλικές φλάντζες για σωλήνες, δικλείδες, ειδικά τεμάχια και εξαρτήματα, χαρακτηρισμένα με PN — Μέρος 3: Φλάντζες από κράμα χαλκού	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Φλάντζες και οι συνδέσεις τους — Κυκλικές φλάντζες για σωλήνες, δικλείδες, ειδικά τεμάχια και εξαρτήματα, χαρακτηρισμένα με PN — Μέρος 4: Φλάντζες από κράμα αλουμινίου	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Βιομηχανικές βαλβίδες — Χυτοσίδηρες βαλβίδες τύπου θύρας	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Κρυογενικά δοχεία — Υλικά — Μέρος 2: Απαιτήσεις ανθεκτικότητας για θερμοκρασίες - 80 °C και - 20 °C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Βαλβίδες ελέγχου βιομηχανικής χρήσης	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Φλάντζες και οι συνδέσεις τους — Κοχλίωση — Μέρος 4: Επιλογή του εξοπλισμού κοχλίωσης που εμπίπτει στην Οδηγία Εξοπλισμού υπό Πίεση 97/23/EK	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Τεχνολογία χυτηρίων — Μαλακοί χυτοσίδηροι	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Τεχνολογία χυτηρίων — Χυτοσίδηροι σφαιροειδούς γραφίτη	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Τεχνολογία χυτηρίων — Ωστενιτοφερριτικοί χυτοσίδηροι σφαιροειδούς γραφίτη	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Φλάντζες και οι συνδέσεις τους — Κανόνες σχεδιασμού για συνδέσεις με κυκλικές φλάντζες με παρέμβαση — Μέρος 1: Υπολογισμός	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Κρυογενικά δοχεία — Βαλβίδες για κρυογενική λειτουργία	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Χαλκός και κράματα χαλκού — Έλασμα, φύλλο και δίσκοι για λέβητες, δοχεία πίεσης και για δοχεία αποθήκευσης θερμού νερού	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Σημείωση 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Φλάντζες και οι συνδέσεις τους — Κυκλικές φλάντζες για σωλήνες, δικλείδες ειδικά τεμάχια και εξαρτήματα, χαρακτηρισμένης κατηγορίας — Μέρος 3: Φλάντζες από κράμα χαλκού	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Φλάντζες και οι συνδέσεις τους — Κυκλικές φλάντζες για σωλήνες, δικλείδες ειδικά τεμάχια και εξαρτήματα, χαρακτηρισμένης κατηγορίας — Μέρος 4: Φλάντζες από κράμα αλουμινίου	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Κρυσταλλικά δοχεία — Συμβατότητα αερίου/υλικού	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Τροχήλατοι πυροσβεστήρες — Μέρος 2: Απαιτήσεις για την κατασκευή, αντοχή στη πίεση καθώς και μηχανικές δοκιμές πυροσβεστήρων, με επιτρεπτή ανώτερη τιμή ίση ή κατώτερη των 30bar, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Τροχήλατοι πυροσβεστήρες — Μέρος 3: Απαιτήσεις για την συναρμολόγηση, κατασκευή και αντοχή στη πίεση πυροσβεστήρων CO ₂ οι οποίοι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Βιομηχανικές βαλβίδες-Σφαιρικές χαλύβδινες βαλβίδες	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Βιομηχανικές βαλβίδες — Χαλύβδινες βαλβίδες σύρτου	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Διατάξεις ασφαλείας για προστασία έναντι υπερβολικής πίεσης — Μέρος 1: Βαλβίδες ασφαλείας (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Διατάξεις ασφαλείας για προστασία έναντι υπερπίεσης — Μέρος 3: Διατάξεις ασφαλείας σε συνδυασμό με διαρρηγνύομενους δίσκους και βαλβίδες ασφαλείας (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Διατάξεις ασφαλείας για προστασία έναντι υπερβολικής πίεσης — Μέρος 4: Βαλβίδες ασφαλείας λειτουργούσες με πιλότο (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Διατάξεις ασφαλείας για προστασία έναντι υπερβολικής πίεσης — Μέρος 5: Ελεγχόμενα συστήματα ασφαλείας ανακούφισης της πίεσης (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Διατάξεις ασφαλείας για προστασία έναντι υπερπίεσης — Μέρος 7: Κοινά δεδομένα (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Δοκιμές έγκρισης συγκολλητών — Συγκόλληση τήξης — Μέρος 2: Αλουμίνιο και κράματα αλουμινίου (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Δοκιμές έγκρισης συγκολλητών — Συγκόλληση τήξης — Μέρος 3: Χαλκός και κράματα χαλκού (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Δοκιμές έγκρισης συγκολλητών — Συγκόλληση τήξης — Μέρος 4: Νικέλιο και κράματα νικελίου (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Δοκιμασία έγκρισης συγκολλητών — Συγκόλληση με τήξη — Μέρος 5: Τιτάνιο και κράματα τιτανίου, ζirkόνιο και κράματα ζirkονίου (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Μη καταστροφικοί έλεγχοι — Καταλληλότητα και πιστοποίηση προσωπικού (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Χαλύβδινα πλατέα προϊόντα για δοχεία πίεσης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Χαλύβδινα πλατέα προϊόντα για δοχεία πίεσης — Μέρος 2: Μη κεκραμένοι και κεκραμένοι χάλυβες με καθορισμένες ιδιότητες σε υψηλές θερμοκρασίες	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Χαλύβδινα πλατέα προϊόντα για δοχεία πίεσης — Μέρος 3: Συγκολλησιμοι λεπτόκοκκοι χάλυβες μετά από εξομάλυνση	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Χαλύβδινα πλατέα προϊόντα για δοχεία πίεσης — Μέρος 4: Νικελιούχοι χάλυβες με καθορισμένες ιδιότητες σε χαμηλές θερμοκρασίες	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Χαλύβδινα πλατέα προϊόντα για δοχεία πίεσης — Μέρος 5: Συγκολλησιμοι λεπτόκοκκοι χάλυβες ελασμένοι θερμομηχανικά	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Χαλύβδινα πλατέα προϊόντα για δοχεία πίεσης — Μέρος 6: Συγκολλησιμοι λεπτόκοκκοι χάλυβες, βαφής και επαναφοράς	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Χαλύβδινα πλατέα προϊόντα για δοχεία πίεσης — Μέρος 7: Ανοξειδωτοι χάλυβες	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 10028-7:2007 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN 10204:2004 Μεταλλικά προϊόντα — Τύποι εγγράφων ελέγχου	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Χυτοχάλυβες για δοχεία πίεσης	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Χαλύβδινοι σωλήνες άνευ ραφής για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 1: Μη κεκραμένοι χαλύβδινοι σωλήνες με καθορισμένες ιδιότητες σε θερμοκρασία δωματίου	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Χαλύβδινοι σωλήνες άνευ ραφής για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 2: Μη κεκραμένοι και κεκραμένοι χαλύβδινοι σωλήνες με καθορισμένες ιδιότητες σε υψηλές θερμοκρασίες	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Χαλύβδινοι σωλήνες άνευ ραφής για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 3: Σωλήνες από κεκραμένο λεπτόκοκκο χάλυβα	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Χαλύβδινοι σωλήνες άνευ ραφής για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 4: Μη κεκραμένοι και κεκραμένοι χαλύβδινοι σωλήνες με καθορισμένες ιδιότητες σε χαμηλές θερμοκρασίες	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Χαλύβδινοι σωλήνες άνευ ραφής για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 5: Ανοξειδωτοι χαλύβδινοι σωλήνες	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Συγκολλητοί χαλύβδινοι σωλήνες για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 1: Μη κεκραμένοι χαλύβδινοι σωλήνες με καθορισμένες ιδιότητες σε θερμοκρασία δωματίου	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Συγκολλητοί χαλύβδινοι σωλήνες για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 2: Ηλεκτροσυγκολλητοί μη κεκραμένοι και κεκραμένοι χαλύβδινοι σωλήνες με καθορισμένες ιδιότητες σε υψηλές θερμοκρασίες	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Συγκολλητοί χαλύβδινοι σωλήνες για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 3: Σωλήνες από κεκραμένο λεπτόκοκκο χάλυβα	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Συγκολλητοί χαλύβδινοι σωλήνες για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 4: Ηλεκτροσυγκολλητοί μη κεκραμένοι χαλύβδινοι σωλήνες με καθορισμένες ιδιότητες σε χαμηλές θερμοκρασίες	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Συγκολλητοί χαλύβδινοι σωλήνες για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 5: Ηλεκτροσυγκόλληση βυθισμένου τόξου μη κεκραμένων και κεκραμένων χαλύβδινων σωλήνων με καθορισμένες ιδιότητες σε υψηλές θερμοκρασίες	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Συγκολλητοί χαλύβδινοι σωλήνες για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 6: Ηλεκτροσυγκόλληση βυθισμένου τόξου μη κεκραμένων χαλύβδινων σωλήνων με καθορισμένες ιδιότητες σε χαμηλές θερμοκρασίες	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Συγκολλητοί χαλύβδινοι σωλήνες για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 7: Ανοξειδωτοί χαλύβδινοι σωλήνες	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Σφυρήλατα χαλύβδινα προϊόντα για κατασκευές υπό πίεση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις προϊόντων ελεύθερης σφυρηλασίας	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 10222-1:1998 Σημείωση 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Σφυρήλατα χαλύβδινα προϊόντα για κατασκευές υπό πίεση — Μέρος 2: Φερριτικοί και μαρτενσιτικοί χάλυβες με καθορισμένες ιδιότητες σε υψηλές θερμοκρασίες	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 10222-2:1999 Σημείωση 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Σφυρήλατα χαλύβδινα προϊόντα για κατασκευές υπό πίεση — Μέρος 3: Νικελιούχοι χάλυβες με καθορισμένες ιδιότητες σε χαμηλές θερμοκρασίες	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 10222-3:1998 Σημείωση 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Σφυρήλατα χαλύβδινα προϊόντα για κατασκευές υπό πίεση — Μέρος 4: Συγκολλησιμοί λεπτόκοκκοι χάλυβες με υψηλό όριο ελαστικότητας	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 10222-4:1998 Σημείωση 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Σφυρήλατα χαλύβδινα προϊόντα για κατασκευές υπό πίεση — Μέρος 5: Μαρτενσιτικοί, ωστενιτικοί και ωστενιτικοί-φερριτικοί ανοξείδωτοι χάλυβες	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 10222-5:1999 Σημείωση 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Εξαρτήματα σωλήνων για μετωπική συγκόλληση — Μέρος 2: Μη κεκραμένοι και φερριτικοί κεκραμένοι χάλυβες με ειδικές απαιτήσεις ελέγχου	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Εξαρτήματα σωλήνων για μετωπική συγκόλληση — Μέρος 4: Κατεργασμένοι ωστενιτικοί και ωστενιτικοί — φερριτικοί (διφασικοί) ανοξείδωτοι χάλυβες με ειδικές απαιτήσεις ελέγχου	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Χάλυβες και κράματα νικελίου για στερεωτικά με καθορισμένες ιδιότητες για χρήση σε υψηλές ή/και χαμηλές θερμοκρασίες	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Ανοξείδωτοι χαλύβδινες ράβδοι για δοχεία πίεσης	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 10272:2007 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN 10273:2016 Συγκολλησιμες χαλύβδινες ράβδοι θερμής έλασης για δοχεία πίεσης με καθορισμένες ιδιότητες σε υψηλές θερμοκρασίες	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 10273:2007 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN 10305-4:2016 Χαλυβδοσωλήνες για εφαρμογές ακριβείας — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 4: Σωλήνες άνευ ραφής ψυχρής διέλασης για υδραυλικά και πνευματικά συστήματα υπό πίεση	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Χαλυβδοσωλήνες για εφαρμογές ακριβείας — Τεχνικοί όροι παράδοσης — Μέρος 6: Συγκολλητές σωλήνες ψυχρής διέλασης για υδραυλικά και πνευματικά συστήματα ισχύος	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Συστήματα πλαστικών σωληνώσεων για βιομηχανικές εφαρμογές — Πολυ(βινυλιδενοφθορίδιο) — Προδιαγραφές για στοιχεία και το σύστημα σωληνώσεων (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 12178:2016 Συστήματα ψύξης και αντλίες θερμότητας — Διατάξεις ένδειξης του επιπέδου του υγρού — Απαιτήσεις, δοκιμές και σήμανση	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 12178:2003 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN 12263:1998 Συστήματα ψύξεως και αντλίες θερμότητας — Διακόπτες ασφαλείας για τον περιορισμό της πίεσως — Απαιτήσεις και δοκιμές	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Βιομηχανικές βαλβίδες — Δοκιμές μεταλλικών βαλβίδων — Μέρος 1: Δοκιμές πίεσης, διαδικασίες δοκιμής και κριτήρια αποδοχής — Υποχρεωτικές απαιτήσεις	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Συστήματα ψύξης και αντλίες θερμότητας — Διατάξεις ένδειξης του επιπέδου του υγρού — Απαιτήσεις, δοκιμές και σήμανση	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Βιομηχανικές βαλβίδες — Ορειχάλκινα συρταρωτά επιστόμια	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Αλουμίνιο και κράματα αλουμινίου — Κατεργασμένα και χυτοσιδηρά προϊόντα — Ειδικές απαιτήσεις για προϊόντα προοριζόμενα για την παραγωγή εξοπλισμού πίεσης	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Χαλκός και κράματα χαλκού — Σφυρήλατα τεμάχια	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Κρυογενικά δοχεία — Κρυογενικοί εύκαμπτοι σωλήνες	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Χαλκός και κράματα χαλκού — Κυκλικοί σωλήνες άνευ ραφής για εναλλάκτες θερμότητας	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Χαλκός και κράματα χαλκού — Σωλήνες άνευ ραφής με πτυχώσεις για εναλλάκτες θερμότητας	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Βιομηχανικές βαλβίδες — Σχεδιασμός αντοχής του κελύφους — Μέρος 1: Μέθοδος επιλογής πινάκων για χαλύβδινα κελύφη βαλβίδων	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Βιομηχανικές βαλβίδες — Σχεδιασμός αντοχής του κελύφους — Μέρος 2: Μέθοδοι υπολογισμού για χαλύβδινα κελύφη βαλβίδων	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Βαλβίδες — Σχεδιασμός αντοχής του κελύφους — Μέρος 3: Πειραματική μέθοδος	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Βιομηχανικές βαλβίδες — Σχεδιασμός αντοχής του κελύφους — Μέρος 4: Μέθοδος υπολογισμού σχετική με την κατασκευή κελυφών βαλβίδων σε μεταλλικά υλικά εκτός του χάλυβα	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Εξοπλισμός και ειδικά εξαρτήματα για υγραέρια — Σταθερές κυλινδρικές χαλύβδινες συγκολλητές δεξαμενές παραγόμενες εν σειρά για την αποθήκευση υγραερίων (LPG) όγκου μέχρι 13 m ³ και για υπέργεια εγκατάσταση — Σχεδιασμός και κατασκευή	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Χαλκός και κράματα χαλκού — Κυκλικοί σωλήνες χαλκού άνευ ραφής για κλιματισμό και ψύξη — Μέρος 1: Σωλήνες για δίκτυα σωληνώσεων	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Χαλκός και κράματα χαλκού — Κυκλικοί σωλήνες χαλκού άνευ ραφής για κλιματισμό και ψύξη — Μέρος 2: Σωλήνες για συσκευές	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Μαγειρικά σκεύη — Χύτρες ταχύτητας για οικιακή χρήση	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Σημείωση 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 1: Γενικά	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 2: Υλικά των υπό πίεση μερών του λέβητος και εξαρτήματα	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 3: Σχεδιασμός και υπολογισμός των υπό πίεση μερών των λεβήτων	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 5: Κατεργασία και κατασκευή των υπό πίεση μερών των λεβήτων	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 6: Έλεγχος κατά την κατασκευή, τεκμηρίωση και σήμανση των υπό πίεση μερών των λεβήτων	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 7: Απαιτήσεις εξοπλισμού για λέβητα	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 8: Απαιτήσεις για συστήματα καύσης υγρών και αερίων καυσίμων για λέβητα	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 9: Απαιτήσεις για συστήματα καύσης για κονιορτοποιημένα στερεά καύσιμα για λέβητα	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 10: Απαιτήσεις για προστασία έναντι υπερπίεσης	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 11: Απαιτήσεις για διατάξεις ορίων του λέβητα και των εξαρτημάτων του	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 14: Απαιτήσεις για συστήματα απαζώωσης καυσαερίων με τη χρήση υγροποιημένης αμμωνίας υπό πίεση και υδατικού διαλύματος αμμωνίας	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 16: Απαιτήσεις συστημάτων καύσης με κλίνη ρευστοποίησης και με εσχάρα για στερεά καύσιμα για λέβητα	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Υδραυλωτοί λέβητες και βοηθητικές εγκαταστάσεις — Μέρος 18: Οδηγίες λειτουργίας	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 1: Γενικά	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 2: Υλικά για μέρη των λεβήτων υπό πίεση και των εξαρτημάτων τους	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 3: Σχεδιασμός και υπολογισμός των υπό πίεση μερών	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 4: Κατεργασία και κατασκευή των υπό πίεση μερών των λεβήτων	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 5: Έλεγχος κατά την κατασκευή, τεκμηρίωση και σήμανση των υπό πίεση μερών των λεβήτων	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 6: Απαιτήσεις εξοπλισμού για λέβητες	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 7: Απαιτήσεις για συστήματα καύσης υγρών και αερίων καυσίμων για λέβητες	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 8: Απαιτήσεις για προστασία έναντι υπερπίεσης	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 9: Απαιτήσεις για διατάξεις ορίων του λέβητα και των εξαρτημάτων του	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 12: Απαιτήσεις συστημάτων εσοχρών στερεών καυσίμων για λέβητα	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Αεριοαυλωτοί λέβητες — Μέρος 13: Οδηγίες λειτουργίας	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Δεξαμενές και δοχεία υγραερίου GRP για υπέργεια χρήση — Μέρος 1: Ακατέργαστα υλικά — Οροι προδιαγραφών και αποδοχής	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Δεξαμενές και δοχεία από πλαστικό ενισχυμένο με ίνες γυαλιού (GRP) για υπέργεια χρήση — Μέρος 2: Σύνθετα υλικά — Αντοχή σε χημικά	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Δεξαμενές και δοχεία από πλαστικό ενισχυμένο με ίνες γυαλιού (GRP) για υπέργεια χρήση — Μέρος 3: Σχεδιασμός και κατασκευή	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Μπρουτζοκόλληση — Έγκριση διαδικασίας	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Συστήματα ψύξεως και αντλίες θερμότητας — Διατάξεις ανακούφισης από πίεση και σχετικές σωληνώσεις — Μέθοδοι υπολογισμού	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Εξοπλισμός και εξαρτήματα υγραερίου (LPG) — Προδιαγραφές και δοκιμές για βαλβίδες και ειδικά εξαρτήματα δεξαμενών υγραερίου (LPG)	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Χαλκός και κράματα χαλκού — Κυκλικοί χαλκοσωλήνες άνευ ραφής για ιατρικά αέρια ή για κενό	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Κρυογενικά δοχεία — Συζεύξεις για κρυογενική λειτουργία	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Βιομηχανικές βαλβίδες — Μεταλλικές βαλβίδες διαφράγματος	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Δοχεία πίεσης μη εκτεθειμένα σε φλόγα — Μέρος 1: Γενικά	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Δοχεία πίεσης μη εκτεθειμένα σε φλόγα — Μέρος 2: Υλικά	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN 13445-3:2014 Δοχεία πίεσης μη εκτεθειμένα σε φλόγα — Μέρος 3: Σχεδιασμός	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Σημείωση 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN 13445-4:2014 Δοχεία πίεσης μη εκτεθειμένα σε φλόγα — Μέρος 4: Κατασκευή	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Δοχεία πίεσης μη εκτεθειμένα σε φλόγα — Μέρος 5: Έλεγχος και δοκιμές	12.8.2016		Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN 13445-6:2014 Δοχεία πίεσης μη εκτεθειμένα σε φλόγα — Μέρος 6: Απαιτήσεις σχεδιασμού και κατασκευής δοχείων πίεσης και μερών υπό πίεση κατασκευαζόμενα από χυτοσίδηρο σφαιροειδούς γραφίτη	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Δοχεία πίεσης μη εκτεθειμένα σε φλόγα — Μέρος 8: Πρόσθετες απαιτήσεις για δοχεία πίεσης από αλουμίνιο και κράματα αλουμινίου	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Κρυογενικά δοχεία — Σταθερά μονωμένα δοχεία κενού — Μέρος 1: Θεμελιώδεις απαιτήσεις	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Κρυογενικά δοχεία — Σταθερά μονωμένα δοχεία κενού — Μέρος 2: Σχεδιασμός, κατασκευή, έλεγχος και δοκιμές	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Βιομηχανικές μεταλλικές σωληνώσεις — Μέρος 1: Γενικά	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 13480-1:2012 Σημείωση 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Βιομηχανικές μεταλλικές σωληνώσεις — Μέρος 2: Υλικά	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 13480-2:2012 Σημείωση 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Βιομηχανικές μεταλλικές σωληνώσεις — Μέρος 3: Σχεδιασμός και υπολογισμός	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 13480-3:2012 Σημείωση 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Βιομηχανικές μεταλλικές σωληνώσεις — Μέρος 4: Κατασκευή και εγκατάσταση	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Σημείωση 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Βιομηχανικές μεταλλικές σωληνώσεις — Μέρος 5: Ελεγχος και δοκιμές	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 13480-5:2012 Σημείωση 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Βιομηχανικές μεταλλικές σωληνώσεις — Μέρος 6: Πρόσθετες απαιτήσεις για εγκιβωτισμένες σωληνώ- σεις	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 13480-6:2012 Σημείωση 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Βιομηχανικές μεταλλικές σωληνώσεις — Μέρος 8: Πρόσθετες απαιτήσεις για σωληνώσεις αλουμινίου και κράματα σωληνώσεων αλουμινίου	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 13480-8:2012 Σημείωση 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Βιομηχανικές βαλβίδες-Σφαιρικές βαλβίδες από κράμα χαλκού	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Μπρουτζοκόλληση — Δοκιμές ελέγχου καταλληλό- τητας συγκολλητών και χειριστές συγκόλλησης (ISO 13585:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Κρυογενικά δοχεία — Διατάξεις ασφάλειας για προστασία έναντι υπερπίεσης — Μέρος 1: Βαλβίδες ασφάλειας για κρυογενική χρήση	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Κρυογενικά δοχεία — Διατάξεις ασφάλειας για προστασία έναντι υπερπίεσης — Μέρος 2: Διατάξεις ασφάλειας με διαρρηγνύομενους δίσκους για κρυο- γενική χρήση	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Βιομηχανικές βαλβίδες — Χαλβύδινες σφαιρικές βαλβίδες και χαλύβδινες σφαιρικές βαλβίδες διακοπής και ελέγχου	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Βιομηχανικές βαλβίδες — Χυτοσίδηρες βαλβίδες τύπου δικλείδας	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Δοχεία διαστολής κλειστού τύπου με ενσωματωμένο διάφραγμα για εγκατάσταση σε νερό	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Τεχνολογία χυτηρίων — Ωστενιτικός χυτοσίδηρος	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Δοχεία πίεσης με τυλισσόμενα νήματα από πλαστικό ενισχυμένο με υαλίνες — Υλικά, σχεδιασμός, υπολογισμός, κατασκευή και δοκιμές	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Εξοπλισμός και ειδικά εξαρτήματα υγραερίου — Ανακουφιστικές βαλβίδες πίεσης για δοχεία υγραερίου	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Κρυογενικά δοχεία — Σταθερά δοχεία μονωμένα χωρίς κενό — Μέρος 1: Βασικές απαιτήσεις	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Κρυογενικά δοχεία — Σταθερά δοχεία μονωμένα χωρίς κενό — Μέρος 2: Σχεδιασμός, κατασκευή, έλεγχος και δοκιμές	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Σημείωση 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Κρυογενικά δοχεία — Σταθερά δοχεία μονωμένα χωρίς κενό — Μέρος 3: Λειτουργικές απαιτήσεις	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Σημείωση 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Αεριοαυλωτοί λέβητες από ανοξείδωτο χάλυβα	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Εξοπλισμός υπό πίεση για συστήματα ψύξης και αντλιών Θερμότητας — Μέρος I — Δοχεία — Γενικές απαιτήσεις	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Εξοπλισμός υπό πίεση για συστήματα ψύξεων και αντλίες θερμότητας — Μέρος 2: Σωληνώσεις — Γενικές απαιτήσεις	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Πνευματικοί συσσωρευτές για εφαρμογές ρευστοδυναμικής	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Διατάξεις ασφαλείας για σταθμούς και εγκαταστάσεις ρύθμισης της πίεσης αερίου — Διατάξεις ασφαλείας για διακοπή παροχής αερίου με πιέσεις εισόδου έως 100 bar	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Λέβητες θέρμανσης — Λέβητες θέρμανσης με καυστήρες τεχνητού ελκυσμού — Ονομαστική παροχή θερμότητας που δεν υπερβαίνει τα 10 MW και μέγιστη θερμοκρασία λειτουργίας μέχρι 110 °C	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Εξοπλισμός και εξαρτήματα υγραερίου (LPG) — Εξοπλισμός δεξαμενών υγραερίου, υπεργείων και υπογείων	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Συστήματα μεταλλικών εύκαμπτων σωληνώσεων με αυλακώσεις για εγκαταστάσεις υπό πίεση — Μέρος 1: Απαιτήσεις	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Ανορθωτές διαστολής με μεταλλικούς φουσητήρες για εφαρμογές υπό πίεση	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Υποδομές φυσικού αερίου — Δίκτυα εγκαταστάσεων φυσικού αερίου πίεσης μεγαλύτερης των 0,5 bar για βιομηχανικές και μη βιομηχανικές εγκαταστάσεις — Μέρος 1: Αναλυτικές λειτουργικές απαιτήσεις για σχεδιασμό, υλικά, κατασκευή και έλεγχο και δοκιμές	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Συστήματα πλαστικών σωληνώσεων για βιομηχανικές εφαρμογές — Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο (ABS), μη πλαστικοποιημένο πολυ(βινυλοχλωρίδιο) (PVC-U) και χλωριωμένο πολυ(βινυλοχλωρίδιο) (PVC-C). Προδιαγραφές για τα στοιχεία και το σύστημα σωληνώσεων — M (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN ISO 15613:2004 Προδιαγραφή και έλεγχος καταλληλότητας διαδικασιών συγκόλλησης μεταλλικών υλικών — Αξιολόγηση καταλληλότητας βασισόμενη σε δοκιμή συγκόλλησης κατά την διαδικασία πριν την παραγωγή (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Προδιαγραφή και έλεγχος καταλληλότητας διαδικασιών συγκόλλησης μεταλλικών υλικών — Δοκιμή διαδικασίας συγκόλλησης — Μέρος 1: Συγκόλληση με τόξο και αέριο για χάλυβες και συγκόλληση με τόξο για νικέλιο και κράματα νικελίου (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Σημείωση 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Σημείωση 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Προδιαγραφή και έγκριση διαδικασιών συγκόλλησης μεταλλικών υλικών — Δοκιμή διαδικασίας συγκόλλησης — Μέρος 2: Συγκόλληση τόξου αλουμινίου και κραμάτων του (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Προδιαγραφή και έλεγχος καταλληλότητας διαδικασιών συγκόλλησης μεταλλικών υλικών — Δοκιμή διαδικασίας συγκόλλησης — Μέρος 4: Ολοκλήρωση συγκόλλησης χυτών τεμαχίων αλουμινίου (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Προδιαγραφή και έλεγχος καταλληλότητας διαδικασιών συγκόλλησης μεταλλικών υλικών — Δοκιμή διαδικασίας συγκόλλησης — Μέρος 5: Συγκόλληση με τόξο για τιτάνιο, ζirkόνιο και τα κράματά τους (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Προδιαγραφή και έλεγχος καταλληλότητας διαδικασιών συγκόλλησης μεταλλικών υλικών — Δοκιμή διαδικασίας συγκόλλησης — Μέρος 6: Συγκόλληση με τόξο και αέριο, χαλκού και κραμάτων χαλκού (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Προδιαγραφή και έλεγχος καταλληλότητας διαδικασιών συγκόλλησης μεταλλικών υλικών-Δοκιμή διαδικασίας συγκόλλησης — Μέρος 7: Συγκόλληση υπέρθεσης (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Προδιαγραφή και έλεγχος καταλληλότητας διαδικασιών συγκόλλησης μεταλλικών υλικών — Δοκιμή διαδικασίας συγκόλλησης — Μέρος 8: Συγκόλληση σωλήνων σε σωληνοειδείς πλάκες (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Προδιαγραφή και έλεγχος καταλληλότητας διαδικασιών συγκόλλησης μεταλλικών υλικών — Δοκιμή διαδικασίας συγκόλλησης — Μέρος 11: Συγκόλληση με δέσμη ηλεκτρονίων και λέιζερ (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Συγκολλήσεις — Συγκόλληση τριβής μεταλλικών υλικών (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Δοχεία πίεσης μη εκτεθειμένα σε φλόγα — Απαιτήσεις σχεδιασμού και κατασκευής δοχείων πίεσης και εξαρτημάτων τους από χυτοσίδηρο με επιμήκυνση μετά από θραύση ίση ή μικρότερη από 15 %	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Βιομηχανικές βαλβίδες — Σφαιρικές βαλβίδες από θερμοπλαστικά υλικά (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Βιομηχανικές βαλβίδες — Βαλβίδες τύπου πεταλούδας από θερμοπλαστικά υλικά (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Βιομηχανικές βαλβίδες — Βαλβίδες αντεπιστροφής από θερμοπλαστικά υλικά (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Βιομηχανικές βαλβίδες — βαλβίδες διαφράγματος από θερμοπλαστικά υλικά (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Βιομηχανικές βαλβίδες — Συρταρωτές βαλβίδες από θερμοπλαστικά υλικά (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Βιομηχανικές βαλβίδες- Χαλύβδινες και χυτοσιδηρές	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Κρυογενικά δοχεία — Σταθερά δοχεία μονωμένα με κενό — Μέρος 2: Λειτουργικές απαιτήσεις (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Κρυογενικά δοχεία- Εξαρτήματα ανακούφισης της πίεσης για κρυογενική λειτουργία — Μέρος 3: Προσδιορισμός διαστασιολόγησης και χωρητικότητας (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Κρυογενικά δοχεία — Απαιτήσεις ανθεκτικότητας υλικών σε κρυογενική θερμοκρασία — Μέρος 1: Θερμοκρασίες κάτω από - 80 βαθμούς C (ISO 21028-1:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 1252-1:1998 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN ISO 21787:2006 Βιομηχανικές βαλβίδες — Βαλβίδες τύπου έδρας από θερμοπλαστικά υλικά (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

(¹) EOT: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης – CEN:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruxelles/Brussel, Τηλ. +32 25500811· φαξ +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruxelles/Brussel, Τηλ. +32 25500811· φαξ +32 25500819 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Τηλ. +33 492 944200· φαξ +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 επιστάνει 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 CCCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο συνεπώς αποτελείται από το EN CCCCC: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*.
- 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

⁽¹⁾ ΕΕ C 338 της 27.9.2014, σ. 31.

Ανακοίνωση της Επιτροπής, στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου 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)

(2017/C 389/02)

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (Έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος 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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 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	13.5.2016	EN 556-2:2003 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων	19.2.2009	EN 1041:1998 Σημείωση 2.1	31.8.2011
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	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 γενοτοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξίδιο (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	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	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	31.1.2013
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	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	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσμας ουσίες (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Σημείωση 2.1	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Αιθυλενοξείδιο — 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	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 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)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
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	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	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	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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Σημείωση 2.1	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 στεριότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 2: Δήληση (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Σημείωση 2.1	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	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	31.12.2011
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	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	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 7: Εναλλακτικές διεργασίες για προϊόντα και συνδυασμό προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 13485:2012 Σημείωση 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
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	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN ISO 14937:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήδη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 980:2008 Σημείωση 2.1	31.12.2017
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	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας, σήμανση και πληροφόρηση παρεχόμενη από τον κατασκευαστή	27.8.1998		
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 (καρδιακοί 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 κοχλίας και ακουστικά συστήματα εμφύτευσης προμήκη μυελού	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Σημείωση 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	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 90/385/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 90/385/EOK, στον βαθμό που προβλέπεται στο παράρτημα ZZ του προτύπου EN 60601-1:2006/A1:2013.

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 επιστάζεται 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*.
- 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

⁽¹⁾ ΕΕ C 338 της 27.9.2014, σ. 31.

Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2017/C 389/03)

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (Έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος προτύπου Σημείωση 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Αποστείρωση — Αποστειρωτές ατμού — Μεγάλοι Αποστειρωτές	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών	30.9.2005	EN 455-1:1993 Σημείωση 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Σημείωση 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης	9.8.2007	EN 455-3:1999 Σημείωση 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης — Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για προσδιορισμό χρόνου ζωής	7.7.2010		
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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 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	13.5.2016	EN 556-2:2003 Σημείωση 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Αναπνευστήρες — Μέρος 3: Ειδικές απαιτήσεις για αναπνευστήρες έκτακτης ανάγκης και διακομιδής	7.7.2010	EN 794-3:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων	19.2.2009	EN 1041:1998 Σημείωση 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης της πίεσης αίματος	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Σημείωση 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 4: Διαδικασίες δοκιμής για τον προσδιορισμό της συνολικής ακρίβειας του συστήματος αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανομέτρων	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Εξοπλισμός μετάγγισης για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Σύνολα μετάγγισης μιας χρήσης (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 2: Παιδιατρικοί σωλήνες	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές αιθυλενοξειδίου — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	2.12.2009	EN 1422:1997 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Μη ενδοαγγειακοί καθετήρες — Μέθοδοι ελέγχου για συνήθεις ιδιότητες	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική — Εργαλεία	7.7.2010	EN 1639:2004 Σημείωση 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική — Εξοπλισμός	7.7.2010	EN 1640:2004 Σημείωση 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική -Υλικά	7.7.2010	EN 1641:2004 Σημείωση 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Οδοντιατρική — Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική — Οδοντικά εμφυτεύματα	27.4.2012	EN 1642:2009 Σημείωση 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Κωνικοί σύνδεσμοι 6 % (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό — Σύνδεσμοι ασφαλείας	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Τραχειοσωλήνες και σύνδεσμοι	7.7.2010	EN 1782:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους — Ασθenoφόρα	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Ασκοί αναισθησίας	7.7.2010	EN 1820:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 1: Γενικά συστήματα φορείων και εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 2: Υποβοηθούμενο φορείο	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 3: Φορεία βαρέως τύπου	30.8.2012	EN 1865:1999 Σημείωση 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 4: Αναδιπλούμενη καρέκλα μεταφοράς ασθenoύς	30.8.2012	EN 1865:1999 Σημείωση 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθenoφόρα — Μέρος 5: Υποστήριξη φορείου	30.8.2012	EN 1865:1999 Σημείωση 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Βοηθήματα βάρδισης — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου	10.8.1999		

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος — Μέρος 2: Γραφικά σύμβολα για χρήση σε ετικέτες και φυλλάδια οδηγιών (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος — Μέρος 3: Συστήματα ασκού αίματος με ενσωματωμένα εξαρτήματα (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος — Μέρος 4: Συστήματα ασκού αιμαφαίρεσης με ενσωματωμένα εξαρτήματα (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex) — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Σημείωση 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λεξιλόγιο (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Σημείωση 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Συστήματα εύκαμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Σημείωση 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Σημείωση 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Εξατμιστήρες αναισθητικών αερίων — Συστήματα πλήρωσης εξειδικευμένα ως προς τη δραστική ουσία (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σωλήνες τραχειοστομίας — Μέρος 1: Σωλήνες και σύνδεσμοι για χρήση σε ενήλικες (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Προσδέσεις καρδιακών βαλβίδων (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Στείρα, μιας χρήσης συστήματα παροχέτευσης και εξαρτήματα για υδροκεφαλία	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Λαρυγγοσκόπια για τραχειακή διασωλήνωση (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 1: Συστήματα σωληνώσεων για ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Σημείωση 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Σημείωση 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Σημείωση 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 2: Συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Σημείωση 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 3: Αυτοαπενεργοποιούμενες σύριγγες για ανοσοποίηση σταθερής δόσης (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης — Μέρος 4: Σύριγγες με μηχανισμό για την πρόληψη της επαναχρησιμοποίησης (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Υγραντήρες αναπνευστικής οδού για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για συστήματα ύγρανσης αναπνευστικού (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Συμπυκνωτές οξυγόνου για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Σημείωση 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Σημείωση 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 2: Αναισθησιολογικά αναπνευστικά κυκλώματα (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 3: Συστήματα μεταφοράς και λήψης ενεργών συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικού αερίου (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Σημείωση 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 4: Διατάξεις παροχής αναισθητικών αερίων (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή — Μέρος 5: Αναπνευστήρες αναισθησίας (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Τερματικές λήψεις για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 1: Τερματικές λήψεις για χρήση με ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Σημείωση 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Τερματικές λήψεις για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων — Μέρος 2: Τερματικές λήψεις για συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Σημείωση 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 1: ΕΘΥ για χρήση με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων — Μέρος 2: ΕΘΥ για χρήση σε ασθενείς με τραχειοστομία με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα — Αυτοκλειόμενη ενδοκρανιακή λαβίδα ανευρύσματος (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 1: Ηλεκτρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 2: Χειροκίνητος εξοπλισμός αναρρόφησης (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης — Μέρος 3: Εξοπλισμός αναρρόφησης που λειτουργεί με πηγή κενού ή πίεσης (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Προσθετική — Δομική δοκιμή προσθέσεων κάτω άκρων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10328:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 10328:2006 Σημείωση 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με συσκευές μέτρησης παροχής (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Σημείωση 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Σημείωση 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Σημείωση 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια — Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης (ISO 10524- 4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Σημείωση 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Ανυψωτικά για τη μεταφορά ατόμων με ειδικές ανάγκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Σημείωση 2.1	30.6.2007

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/EK. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Στείροι ενδοαγγειακοί καθετήρες μιας χρήσης — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση — Μέρος 2: Αναπνευστήρες για κατ' οίκον φροντίδα για ασθενείς εξαρτώμενους από αναπνευ- στική υποστήριξη (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Αναπνευστήρες — Μέρος 4: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για χειροκίνητες συσκευές αναζωογόνησης (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση — Μέρος 1: Διατάξεις αναπνευστικής υποστήριξης για κατ' οίκον φροντίδα (ISO 10651- 6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(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	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 γενotoxicότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
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	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	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	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)	19.2.2009		
	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	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	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	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	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 14: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από κεραμικά (ISO 10993-14:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 15: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα (ISO 10993-15:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
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	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσματες ουσίες (ISO 10993-17:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Σημείωση 2.1	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	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 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)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Σημείωση 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Βιολογικοί δείκτες — Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Χημικοί δείκτες — Μέρος 3 — Συστήματα δεικτών τάξης 2 για χρήση στη δοκιμή τύπου Bowie Dick για διείδυση ατμού	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Μονάδες παροχών για ιατρική χρήση (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Σημείωση 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Σημείωση 2.1	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 στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Μέθοδος δοκιμής και ταξινόμηση για την αντίσταση σε λέιζερ των χειρουργικών σκεπασμάτων ή/και των προστατευτικών καλυμμάτων των ασθενών — Μέρος 1: Κύρια ανάφλεξη και διείσδυση (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Μέθοδος δοκιμής και ταξινόμηση για την ανθεκτικότητα σε λέιζερ των χειρουργικών κουρτινών ή/και των καλυμμάτων προστασίας των ασθενών — Μέρος 2: Δευτεροβάθμια ανάφλεξη (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Οφθαλμικά εμφυτεύματα — Ενδοφθάλμιοι φακοί — Μέρος 8: Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ του τραχειακού σωλήνα — Μέρος 1: Κορμός τραχειακού σωλήνα (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Λείζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ — Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ των τραχειακών σωλήνων — Μέρος 2: Αεροθάλαμοι τραχειακού σωλήνα (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 2: Αγγειακές προσδέσεις συμπεριλαμβανομένων και καρδιακών βαλβίδων	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα — Μέρος 3: Ενδοαγγειακά προϊόντα	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Χειροκίνητα τροχήλατα καθίσματα — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Ηλεκτροκίνητα τροχήλατα καθίσματα, αμαξίδια και οι φορτιστές τους — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Αναπνευστικοί σωλήνες προοριζόμενοι για χρήση με συσκευές αναίσηθας και αναπνευστήρες	7.7.2010	EN 12342:1998 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Κλινικά θερμοόμετρα — Μέρος 1: Γυάλινα θερμοόμετρα μεγίστου με μεταλλικό υγρό	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Κλινικά θερμοόμετρα — Μέρος 2: Θερμοόμετρα τύπου αλλαγής φάσης (ψηφιοπίνακα)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Κλινικά θερμοόμετρα — Μέρος 3: Επιδόσεις συμπαγών ηλεκτρικών θερμομέτρων μεγίστου (σύγκρισης και πρόβλεψης)	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Κλινικά θερμοόμετρα — Μέρος 4: Απόδοση των ηλεκτρικών θερμομέτρων για συνεχή μέτρηση	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Κλινικά θερμοόμετρα — Μέρος 5: Επίδοση ωτικών θερμομέτρων υπερύθρων (με διάταξη μεγίστου)	7.11.2003		

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 12870:2009 Οφθαλμική οπτική — Σκελετοί ομματουαλίων — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Μικροί αποστειρωτές ατμού	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Σημείωση 2.1	Η ημερομηνία αυτής της δημοσίευσης
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Σημείωση 2.1	30.6.2016
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	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	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	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	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	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 7: Εναλλακτικές διεργασίες για προϊόντα και συνδυασμό προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 13485:2012 Σημείωση 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 1: Συστήματα νεφελοποίησης και τα συστατικά τους μέρη	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 2: Σωληνώσεις και σύνδεσμοι	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού — Μέρος 3: Συσκευές διοχέτευσης αέρα	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μικητοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για όργανα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Ασθενοφόρα ιπτάμενα, πλωτά και δύσβατου εδάφους — Μέρος 1: Απαιτήσεις διαπαφής των προϊόντων για ιατρική χρήση για τη συνέχεια της φροντίδας του ασθενούς	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Σημείωση 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους — Αεροασθενοφόρα — Μέρος 2: Λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις αεροασθενοφόρων	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 1: Απορροφητικότητα	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα — Μέρος 2: Ταχύτητα μετάδοσης υδρατμών σε επιδέσμους διαπερατού υμένα	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης στο χώρο της ιατρικής — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Σημείωση 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Πυκνά διαλύματα για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες	2.12.2009	EN 13867:2002 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 1: Συνθήκες διεπαφής	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Σημείωση 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Συστήματα διάσωσης — Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες — Μέρος 2: Απαιτήσεις συστήματος	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Σημείωση 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Μη ενεργά προϊόντα για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις επίδοσης και μέθοδοι δοκιμής για απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και βισκόζη	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Οφθαλμική οπτική — Προδιαγραφές για έτοιμα προς χρήση οματουύαλια	18.1.2011		
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	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις — Αποστειρωτές με χαμηλή θερμοκρασία ατμού και με φορμαλδεΐδη — Απαιτήσεις και δοκιμές	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή εναωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοβακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών στον ιατρικό τομέα, συμπεριλαμβανομένων των απολυμαντικών οργάνων — Μέθοδοι δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Τραχειακοί σωλήνες σχεδιασμένοι για χειρουργική με λέιζερ — Απαιτήσεις για σήμανση και συνοδευτικές πληροφορίες (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Χημικά απολυμαντικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της μυκητοκτόνου και ζυμοκτόνου δράσης για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Χημικά απολυμαντικά — Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της μυκοβακτηριδιοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική — Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα για οστεοσύνθεση — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα μαστού — Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Χειρουργικές μάσκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Οφθαλμική οπτική — Φακοί οματούαλιών — Θεμελιώδεις απαιτήσεις για άκοπους έτοιμους φακούς (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Δοχεία πίεσης για ανθρώπινη χρήση (PVHO) — Συστήματα θαλάμων πίεσης πολλών θέσεων για υπερβαρική θεραπεία — Επιδόσεις, απαιτήσεις ασφάλειας και δοκιμές	15.11.2006		
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	30.4.2010
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	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Συμβατότητα με οξυγόνο (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Συσκευές μέτρησης ροής για σύνδεση με τερματικές μονάδες δικτύων διανομής ιατρικών αερίων (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Σημείωση 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Οφθαλμικά όργανα — Θεμελιώδεις απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις εφαρμοστές σε όλα τα οφθαλμικά όργανα (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 980:2008 Σημείωση 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Πλαστικοί περιέκτες για ενδοφλέβιες ενέσεις (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Οφθαλμικά εμφυτεύματα — Οφθαλμικά ιξωδοελαστικά προϊόντα (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για χειρουργικά εργαλεία, αναισθησιολογικό εξοπλισμό, περιέκτες, σκεύη, υαλικά κλπ (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για περιέκτες ανθρώπινων αποβλήτων (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Πλυντήρια για απολύμανση — Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν χημική απολύμανση για θερμοευαίσθητα ενδοσκόπια (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις για την επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση που περιέχουν φθαλικές ενώσεις	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Όργανα για χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Γενικές απαιτήσεις (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Σημείωση 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής για συστήματα ελέγχου περιβάλλοντος διαμονής-εργασίας (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 1: Εξοπλισμός θεραπείας της άπνοιας κατά τον ύπνο (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο — Μέρος 2: Μάσκες και παρελκόμενα εξαρτήματα για την αγωγή (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των επαναποστειρωσίμων προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Μεταφερόμενα συστήματα υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Αναπνευστικός εξοπλισμός — Συσκευές παρακολούθησης βρεφών — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Προϊόντα για ιατρική χρήση για εξοικονόμηση οξυγόνου και μιγμάτων οξυγόνου — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Συστήματα τροχιών για στήριξη ιατρικού εξοπλισμού (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Σημείωση 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Κωνικά εξαρτήματα με ένα άνοιγμα (luer) 6 % για σύριγγες, βελόνες και ορισμένες άλλες ιατρικές συσκευές — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Σημείωση 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα — Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης — Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Ενετήρες χωρίς βελόνα για ιατρική χρήση — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Εύκαμπτες συνδέσεις υψηλής πίεσης για χρήση με συστήματα ιατρικών αερίων (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Σημείωση 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Οφθαλμική οπτική — Προσαρμοσμένοι φακοί ομματοϋαλίων (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 1: Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Σημείωση 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Σημείωση 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους — Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Σημείωση 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Εξωτερικές προσδέσεις άκρων και εξωτερικές ορθώσεις — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Σημείωση 2.1	30.4.2007

Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.

CEN	EN ISO 22675:2016 Προσθετική — Δοκιμή διατάξεων αστραγάλου — ποδιού και μονάδων ποδιού — Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22675:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 22675:2006 Σημείωση 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 1: Μέθοδος δοκιμής αλατονέφους για την αξιολόγηση της απόδοσης διήθησης (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Σημείωση 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση — Μέρος 2: Χαρακτηριστικά άλλα εκτός της διήθησης (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σπιρόμετρα μέτρησης μέγιστης εκπνευστικής ροής για την αξιολόγηση της πνευμονικής λειτουργίας σε αυθόρμητα αναπνέοντες ανθρώπους (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Σημείωση 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Ενδοαγγειακά προϊόντα — Μέρος 1: Ενδοαγγειακές προσθέσεις	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα — Ενδοαγγειακά προϊόντα — Μέρος 2: Αγγειακά στεντ (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Σημείωση 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός — Σπυρόμετρα που προορίζονται για τη μέτρηση χρονικά εξαναγκασμένων εκπνεόμενων όγκων σε ανθρώπους (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Χειρουργικά εργαλεία, νυστέρια με αποσυνδεδεμένες λεπίδες, διαστάσεις εφαρμογής (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Σημείωση 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα — Μέρος 1: Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής για τύπο μη αυτόματης μέτρησης (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Σημείωση 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Ακουστικά βαρηκοΐας — Μέρος 13: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Σημείωση 2.1	1.2.2008

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

Cenelec	EN 60522:1999 Προσδιορισμός του μόνιμου φιλτραρίσματος σωληνωτών διατάξεων ακτίνων X IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60580:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μετρητές ακτινοβολίας με βάση το γινόμενο έκθεση-επιφάνεια IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(*): 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 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Σημείωση 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	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.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις ασφαλείας για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Σημείωση 2.1	1.11.2003
---------	--	------------	--	-----------

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές — Απαιτήσεις και δοκιμές IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Σημείωση 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-3: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Προστασία από ακτινοβολία σε διαγνωστικό ακτινολογικό εξοπλισμό IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	1.11.2019

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-4: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας — Συμπληρωματικό πρότυπο: Προγραμματιζόμενα ηλεκτρικά ιατρικά συστήματα 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	Σημείωση 3	1.12.2002

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

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	EN 60601-1-6:2007 Σημείωση 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση- Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγερμού σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	7.1.2020

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

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-10: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη φυσιολογικών ελεγκτών κλειστού βρόχου IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση — Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Ασφάλεια ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών — Μέρος 2-1: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια επιταχυντών ηλεκτρονίων στην περιοχή από 1 MeV μέχρι 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	Σημείωση 3	1.6.2005

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

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-2: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών και εξαρτημάτων χειρουργικής υψηλής συχνότητας IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Σημείωση 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	-----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια θεραπευτικών συσκευών βραχέων κυμάτων 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	Σημείωση 3	1.7.2001

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

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-4: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια καρδιακών απινιδωτών IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-5: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια υπερηχητικού εξοπλισμού φυσιοθεραπείας IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας γεννητριών ακτίνων X για ακτινοθεραπεία 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	Σημείωση 3	1.7.1998

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-10: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών διέγερσης νευρών και μυών 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	Σημείωση 3	1.11.2004

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

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-11: Ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας για θεραπευτικό εξοπλισμό ακτινών γ 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	Σημείωση 3	1.9.2007

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

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-12: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αναπνευστή- ρων — Αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-13: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση των αναισθητικών συστημάτων 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	Σημείωση 3	1.3.2010

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

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-16: Ειδικές απαιτήσεις για εξοπλισμό αιμοδιάλυσης, αιμοδιαδιήθησης και αιμοδιήθησης IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-17: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών μεταφόρτισης αυτόματα ελεγχόμενης βραχυθερα- πείας IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Σημείωση 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	---	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ενδοσκοπικών συσκευών 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	Σημείωση 3	1.8.2003

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

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-19: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων βρεφών IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Σημείωση 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-20: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων μεταφοράς IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Σημείωση 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-21: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων βρεφών με ακτινοβολία IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Σημείωση 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών ακτίνων λέιζερ IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-23: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών λειτουργίας, διαδερμικών συσκευών παρακολούθησης της μερικής πίεσης IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Σημείωση 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-24: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αντλιών έκχυσης και συσκευών ρύθμισης IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-25: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτροκαρδιο- γράφων 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	Σημείωση 3	1.5.2002

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

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-26: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτροε- γκεφαλογράφων IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Σημείωση 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-27: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμ- βανομένης της ουσιώδους επίδοσης, συσκευών ελέγχου στην ηλεκτροκαρδιογραφία IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Σημείωση 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-28: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συγκροτημάτων λυχνιών ακτίνων X για ιατρική διάγνωση IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Σημείωση 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-29: Ειδικές απαιτήσεις για την βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση προσομοιωτών ακτινοθεραπείας IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Σημείωση 2.1	1.11.2011
---------	---	-----------	------------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-30: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμ- βανομένων των κύριων χαρακτηριστικών λειτουρ- γίας, συσκευών ελέγχου της πίεσης του αίματος έμμεσα, αυτόματα και περιοδικά IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Σημείωση 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	------------------------------------	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-33: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας για ιατρική διάγνωση IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Σημείωση 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	Σημείωση 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-34: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών άμεσου ελέγχου της πίεσης του αίματος IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Σημείωση 2.1	1.11.2003

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

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών για λιθο- τριψία που προκαλείται εξωσωματικά IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Σημείωση 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	--	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-39: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού περιτοναϊκής διάλυσης IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Σημείωση 2.1	1.3.2011
---------	--	------------	------------------------------------	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-40: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτρομο- γράφων και των αντίστοιχα επικαλούμενων σε διέγερση συσκευών IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

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

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-41: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων και φωτιστικών σωμάτων για διάγνωση IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Σημείωση 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	------------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-43: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού ακτίνων X για επεμβατικές διαδικασίες IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Σημείωση 2.1	1.6.2013
---------	--	-----------	------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-44: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού ακτίνων X για αξονική τομο- γραφία IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Σημείωση 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	---	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-45: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια μαστογραφικού ακτινολογικού εξοπλισμού και μαστογραφικών στε- ρεοστακτικών διατάξεων IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Σημείωση 2.1	1.7.2004
---------	---	------------	------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-46: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των τραπέζων χειρουργικής IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-47: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμ- βανομένης της βασικής απόδοσης, κινητών ηλεκ- τροκαρδιογραφικών συστημάτων IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-49: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού πολυλειτουργικής παρακολούθησης ασθενών IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

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

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-50: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών φωτοθεραπείας βρεφών IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Σημείωση 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	------------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-51: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμ- βανομένης της βασικής απόδοσης, μονοκαναλικών και πολυκαναλικών ηλεκτροκαρδιογράφων καταγρα- φής και ανάλυσης IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-52: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση ιατρικών κλινών (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Σημείωση 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

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

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-54: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση ακτινολογικού εξοπλισμού για ακτινολογία και ακτινοσκόπηση IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Σημείωση 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

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

Cenelec	EN 60627:2001 Διαγνωστικός εξοπλισμός απεικόνισης με ακτίνες X — Χαρακτηριστικά αντισκεδαστικών πλεγμάτων γενικής χρήσης και μαστογραφίας IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60645-1:2001 Ηλεκτροακουστική — Ακοολογικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Ακοόμετρα καθαρού τόνου IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Σημείωση 2.1	1.10.2004
---------	--	------------	---------------------------------	-----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Ακουόμετρα — Μέρος 2: Εξοπλισμός για ομιλιακή ακουομετρία IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

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

Cenelec	EN 60645-3:2007 Ηλεκτροακουστική — Ακουολογικός εξοπλισμός — Μέρος 3: Σήματα δοκιμής βραχείας διάρκειας IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Σημείωση 2.1	1.6.2010
---------	--	------------	---------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Ακουόμετρα — Μέρος 4: Εξοπλισμός για την ακουομετρία σε μια διευρυμένη περιοχή υψηλών συχνοτήτων IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 61217:2012 Εξοπλισμός ακτινοθεραπείας — Συντεταγμένες, κινήσεις και κλιμακες IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Σημείωση 2.1	11.1.2015
---------	--	-----------	---	-----------

Cenelec	EN 61676:2002 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Δοσιμετρικά όργανα που χρησιμοποιούνται για μη επεμβατική μέτρηση της τάσης σωλήνα ακτίνων X στη διαγνωστική ακτινολογία IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Σημείωση 3	1.3.2012

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

Cenelec	EN 62083:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Απαιτήσεις ασφαλείας συστημάτων σχεδιασμού ακτινοθεραπείας IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Σημείωση 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	-------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 62220-1:2004 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων X — Μέρος 1: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας κβαντικής ανίχνευσης IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων X — Μέρος 1-2: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας ανίχνευσης — Ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται στην μαστογραφία IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

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

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων X — Μέρος 1-3: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας ανίχνευσης — Ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται στη δυναμική απεικόνιση IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

(*): 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.

Cenelec	EN 62366:2008 Ιατρικές συσκευές — Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-35: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών θέρμανσης που χρησιμοποιούν κουβέρτες, καλύμματα και στρώματα και προορίζονται για θέρμανση των ασθενών σε ιατρικές πράξεις IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Σημείωση 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	------------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-58: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση διατάξεων αφαίρεσης φακού και διατάξεων χειρουργικής αφαίρεσης υαλοειδών σωμάτων για οφθαλμική χειρουργική IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	---	----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές — Μέρος 2-59: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμογράφων με οθόνη για την ανακάλυψη ανθρώπινου πυρετού IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	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, τηλ.+32 2 5500811· φαξ +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, τηλ.+32 2 5196871· φαξ +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, τηλ. +33 492944200· φαξ +33 493654716, (<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 CCCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο συνεπώς αποτελείται από το EN CCCCC: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*.
- 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.

(¹) ΕΕ C 338 της 27.9.2014, σ. 31.

-
- 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
-

Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2017/C 389/04)

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (Έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστατέ-ντος 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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 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	13.5.2016	EN 556-2:2003 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 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)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 2: Δοκιμές στεριότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Θρεπτικά υλικά για τη μικροβιολογία — Κριτήρια απόδοσης για θρεπτικά υλικά	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Σημείωση 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Σημείωση 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 2: Διήθηση (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 3: Λυοφιλοποίηση (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 4: Τεχνολογίες επιτόπιου καθαρισμού (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 5: Επιτόπια αποστείρωση (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μέρος 7: Εναλλακτικές διεργασίες για προϊόντα και συνδυασμό προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN ISO 13485:2012 Σημείωση 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση		
CEN	EN 13532:2002 Γενικές απαιτήσεις in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση για αυτοδιάγνωση	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Εκτίμηση της απόδοσης in vitro διαγνωστικών προϊόντων για ιατρική χρήση	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Εξάλειψη ή μείωση της διακινδύνευσης λοίμωξης σχετικής με τα in vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Διαδικασίες δειγματοληψίας για δοκιμή αποδοχής διαγνωστικών προϊόντων in vitro για ιατρική χρήση — Θέματα στατιστικής	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Χρήση προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας για την αξιολόγηση της επίδοσης των διαδικασιών in vitro διαγνωστικών εξετάσεων	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση in vitro — Υποδοχείς μιας χρήσης για τη συλλογή δειγμάτων, άλλων πλην αίματος, από ανθρώπους	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Περιέκτες μιας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος	28.4.2005		
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	30.4.2010
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	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Απαιτήσεις για το περιεχόμενο και την παρουσίαση των διαδικασιών μέτρησης αναφοράς (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Απαιτήσεις για πιστοποιημένα υλικά αναφοράς και για το περιεχόμενο της υποστηρικτικής τεκμηρίωσης (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro — Απαιτήσεις για συστήματα παρακολούθησης γλυκόζης αίματος για αυτοέλεγχο για τη διαχείριση του σακχαρώδους διαβήτη (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Σημείωση 2.1	31.7.2016

Για ταινίες μέτρησης σακχάρου στο αίμα και λύσεις ελέγχου, η ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικατασταθέντος προτύπου είναι 30.6.2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση	EN 980:2008 Σημείωση 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 1: Όροι, ορισμοί και γενικές απαιτήσεις (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 2: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για επαγγελματική χρήση (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 3: In vitro διαγνωστικά όργανα για επαγγελματική χρήση (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 3: In vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια για αυτοδοκιμή (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή (επισήμανση) — Μέρος 5: In vitro διαγνωστικά όργανα για αυτοδοκιμή (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Σημείωση 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέτρηση ποσοτήτων σε δείγματα βιολογικής προέλευσης — Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών για καταλυτική συγκέντρωση των ενζύμων που αποδίδονται στα υλικά βαθμονόμησης και στα υλικά ελέγχου (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Δοκιμές κλινικών εργαστηρίων και συστήματα διαγνωστικών ερευνών in vitro — Δοκιμές επιδεκτικότητας μολυσματικών παραγόντων και εκτίμηση της επίδοσης διατάξεων δοκιμής αντιμικροβιακής επιδεκτικότητας — Μέρος 1: Μέθοδος αναφοράς για την in vitro δοκιμή ενεργότητας των αντιμικροβιακών παραγόντων έναντι γοργά αναπτυσσόμενων αεροβικών βακτηρίων που εμπλέκονται σε μολυσματικές ασθένειες (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 In vitro διαγνωστικά προϊόντα για ιατρική χρήση — Εκτίμηση της σταθερότητας των in vitro διαγνωστικών αντιδραστηρίων (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Σημείωση 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Απαιτήσεις ασφαλείας για ηλεκτρικό εξοπλισμό για μέτρηση, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση — Μέρος 2-101: Ειδικές απαιτήσεις για διαγνωστικό ιατρικό εξοπλισμό in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Τροποποιημένο)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Ηλεκτρικός εξοπλισμός για μετρήσεις, έλεγχο και εργαστηριακή χρήση — Απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας EMC — Μέρος 2-6: Ειδικές απαιτήσεις — Εξωσωματικός διαγνωστικός (IVD) ιατρικός εξοπλισμός IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
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		
Cenelec	EN 62366:2008 Ιατρικές συσκευές — Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές IEC 62366:2007	27.11.2008		

(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 επιστάται 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 CCCCC:YYYY. Οι προηγούμενες τροποποιήσεις, αν υπάρχουν, και οι νέες ονομάζονται «τροποποίηση». Το αντικατασταθέν πρότυπο συνεπώς αποτελείται από το EN CCCCC: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*.
- 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

⁽¹⁾ ΕΕ C 338 της 27.9.2014, σ. 31.

Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών, και της οδηγίας 2014/53/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/5/ΕΚ

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2017/C 389/05)

Οδηγία 1999/5/ΕΚ

Σύμφωνα με τη μεταβατική διάταξη του άρθρου 48 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ⁽¹⁾, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διαθεσιμότητα στην αγορά ή τη θέση σε λειτουργία ραδιοεξοπλισμού που καλύπτεται από την οδηγία 2014/53/ΕΕ και συμμορφώνεται με την οδηγία 1999/5/ΕΚ και ο οποίος είχε διατεθεί στην αγορά πριν από τις 13 Ιουνίου 2017. Ως εκ τούτου, τα εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί βάσει της οδηγίας 1999/5/ΕΚ⁽²⁾, και τα οποία καταχωρίστηκαν την τελευταία φορά στην ανακοίνωση της Επιτροπής που δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* C 249 της 8ης Ιουλίου 2016, σ. 1 και διορθώθηκε με το διορθωτικό που δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* C 342 της 17ης Σεπτεμβρίου 2016, σ. 15 και το διορθωτικό που δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* C 403 της 1ης Νοεμβρίου 2016, σ. 26, εξακολουθούν να παρέχουν τεκμήριο συμμόρφωσης με την εν λόγω οδηγία έως τις 12 Ιουνίου 2017.

Οδηγία 2014/53/ΕΕ

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Τυποποίησης ⁽¹⁾	Στοιχείο αναφοράς και τίτλος του προτύπου (Έγγραφο αναφοράς)	Πρώτη δημοσίευση ΕΕ	Έγγραφο αναφοράς	Ημερομηνία λήξης της ισχύος του τεκμηρίου συμμόρφωσης του αντικαταστάθεντος προτύπου Σημείωση 1	Το πρότυπο αποσκοπεί να καλύψει το/τα άρθρο/-α της οδηγίας 2014/53/ΕΕ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Πρότυπο προϊόντος για την επίδειξη συμμόρφωσης ασύρματων συσκευών επικοινωνιών με τους βασικούς περιορισμούς και τιμές ορίων έκθεσης σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία στην περιοχή συχνοτήτων από 300 MHz έως 6 GHz, για συσκευές που χρησιμοποιούνται κοντά στο αυτί	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση			Άρθρο 3.1.α)
Cenelec	EN 50385:2017 Πρότυπο προϊόντος για την επίδειξη συμμόρφωσης του εξοπλισμού των σταθμών βάσης με όρια έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων (110 MHz — 100 GHz), όταν διατίθενται στην αγορά	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση			Άρθρο 3.1.α)

⁽¹⁾ ΕΕ L 153 της 22.5.2014, σ. 62.

⁽²⁾ ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Πρότυπο προϊόντος για την επίδειξη συμμόρφωσης του εξοπλισμού των σταθμών βάσης με όρια έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων (110 MHz — 100 GHz), όταν πρόκειται να τεθούν σε υπηρεσία	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση			Άρθρο 3.1.α)
Cenelec	EN 50566:2017 Πρότυπο προϊόντος για την επίδειξη συμμόρφωσης ασύρματων συσκευών επικοινωνιών με τους βασικούς περιορισμούς και τιμές ορίων έκθεσης σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου στα ηλεκτρομαγνητικά πεδία στην περιοχή συχνοτήτων από 30 MHz έως 6 GHz, για χειρόφερτες και τοποθετημένες επί του σώματος συσκευές που χρησιμοποιούνται σε στενή προσέγγιση με το ανθρώπινο σώμα	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση			Άρθρο 3.1.α)
Cenelec	EN 55035:2017 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα εξοπλισμού πολυμέσων — Απαιτήσεις ατρωσίας CISPR 35:2016 (Τροποποιημένο)	Αυτή είναι η πρώτη δημοσίευση			Άρθρο 3.1.β)
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Τηλεγραφικός εξοπλισμός στενοζωνικής άμεσης εκτύπωσης για λήψη μετεωρολογικών ή ναυσιπλοϊκών πληροφοριών (NAVTEX) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων των άρθρων 3.2 και 3.3(g) της Οδηγίας 2014/53/EE	8.7.2016			Άρθρο 3.2; Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Κινητή υπηρεσία ξηράς — Ραδιοεξοπλισμός με ενσωματωμένο ή εξωτερικό σύνδεσμο RF που προορίζεται κυρίως για αναλογική ομιλία — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	9.12.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Κινητή υπηρεσία ξηράς — Ραδιοεξοπλισμός που προορίζεται για τη μετάδοση δεδομένων (και/ή ομιλίας) χρησιμοποιώντας διαμόρφωση σταθερής ή μη σταθερής περιβάλλουσας και διαθέτοντας σύνδεσμο κεραίας — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	12.4.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Κινητή υπηρεσία ξηράς — Ραδιοεξοπλισμός που εκπέμπει σήματα για να εκκινήσει συγκεκριμένη απόκριση στον δέκτη — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 25 MHz ως 1 000 MHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ για μη είδιο ραδιοεξοπλισμό	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 25 MHz ως 1 000 MHz — Μέρος 3-1: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Εξοπλισμός χαμηλού παράγοντα δράσης και υψηλής αξιοπιστίας, εξοπλισμός κοινωνικών συναγερμών που λειτουργεί σε καθορισμένες συχνότητες (869,200 MHz ως 869,250 MHz)	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 25 MHz ως 1 000 MHz — Μέρος 3-2: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Ασυρματικοί συναγερμοί που λειτουργούν στις καθορισμένες LDC/HR (χαμηλού παράγοντα δράσης/υψηλής αξιοπιστίας) ζώνες 868,60 MHz ως 868,70 MHz, 869,25 MHz ως 869,40 MHz, 869,65 MHz ως 869,70 MHz	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 25 MHz ως 1 000 MHz — Μέρος 4: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μετρητικές συσκευές που λειτουργούν στην καθορισμένη ζώνη 169,400 MHz ως 169,475 MHz	10.3.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Κινητή υπηρεσία ξηράς — Ραδιοεξοπλισμός ο οποίος προορίζεται για χρήση σε Υπηρεσία Τηλεειδοποίησης που λειτουργεί στην περιοχή συχνοτήτων 25 MHz — 470 MHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Σημείωση 2.1	28.2.2019	Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Υπηρεσία επιτόπιας τηλεειδοποίησης — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Κινητή υπηρεσία ξηράς — Ραδιοεξοπλισμός που χρησιμοποιεί ενσωματωμένες κεραίες και προορίζεται κυρίως για αναλογική ομιλία — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης — Εξοπλισμός μετάδοσης δεδομένων που λειτουργεί στη ζώνη ISM 2,4 GHz και χρησιμοποιεί τεχνικές ευρυζωνικής διαμόρφωσης — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Ραδιοεξοπλισμός στην περιοχή συχνοτήτων 9 kHz ως 25 MHz και συστήματα επαγωγικού βρόχου στην περιοχή συχνοτήτων 9 kHz ως 30 MHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Κινητή υπηρεσία ξηράς — Ραδιοεξοπλισμός που χρησιμοποιεί ενσωματωμένη κεραία η οποία εκπέμπει σήματα για να εκκινήσει συγκεκριμένη απόκριση στον δέκτη — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Κινητή υπηρεσία ξηράς — Ραδιοεξοπλισμός που προορίζεται για την εκπομπή δεδομένων (και ομιλίας) και χρησιμοποιεί ενσωματωμένη κεραία — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Ασυρματικά μικρόφωνα — Ακουστικός εξοπλισμός για πρόγραμμα και ειδικές εκδηλώσεις (PMSE) ως 3 GHz — Μέρος 1: Δέκτες κλάσης Α — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	10.2.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Ασυρματικά μικρόφωνα — Ακουστικός εξοπλισμός για πρόγραμμα και ειδικές εκδηλώσεις (PMSE) ως 3 GHz — Μέρος 2: Δέκτες κλάσης Β — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Ασυρματικά μικρόφωνα — Ακουστικός εξοπλισμός για πρόγραμμα και ειδικές εκδηλώσεις (PMSE) ως 3 GHz — Μέρος 3: Δέκτες κλάσης C — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Ραδιοεξοπλισμός ζώνης ραδιοσυχνοτήτων πολιτών (CB) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Ραδιοεξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περιοχή συχνοτήτων από 1 GHz ως 40 GHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Σημείωση 2.1	31.12.2018	Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει, για δέκτη των κατηγοριών 2 και 3, όπως ορίζονται στον πίνακα 5, τις απαιτήσεις σχετικά με τις παραμέτρους επιδόσεων και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM) — Συσκευές μικρής εμβέλειας — Ραδιοεξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περιοχή συχνοτήτων από 1 GHz ως 40 GHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Ευρυζωνικές ακουστικές ζεύξεις — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2
------	---	----------	--	--	-----------

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για κινητούς επίγειους σταθμούς μόνο λήψης (ROMES) που παρέχουν επικοινωνίες δεδομένων λειτουργώντας στη ζώνη συχνοτήτων 1,5 GHz — Προδιαγραφές ραδιοσυχνοτήτων (RF) για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Χειρόφερτοι, κινητοί και σταθεροί ραδιοπομποί, ραδιοδέκτες και ραδιοπομποδέκτες VHF εδάφους για την αεροναυτική κινητή υπηρεσία VHF που χρησιμοποιεί διαμόρφωση πλάτους — Μέρος 2: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	8.7.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Πομποί και δέκτες ραδιοτηλεφώνου για τη ναυτιλιακή κινητή υπηρεσία οι οποίοι λειτουργούν στις ζώνες VHF που χρησιμοποιούνται σε χερσαίους υδατόδρομους — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων των άρθρων 3.2 και 3.3(g) της Οδηγίας 2014/53/EE	13.1.2017			Άρθρο 3.2; Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Ραδιοφάροι χιονοστιβάδας — Συστήματα πομπού-δέκτη — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Ραδιοφάροι χιονοστιβάδας — Συστήματα πομπού-δέκτη — Μέρος 3: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.3e της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Επινήια συστήματα και εξοπλισμός επικοινωνιών πάρα πολύ υψηλής συχνότητας (UHF) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 Συσκευή ραδιοτηλεφώνου VHF για γενικές επικοινωνίες και συσχετισμένος εξοπλισμός για ψηφιακή επιλεκτική κλήση (DSC) κατηγορίας D — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων των άρθρων 3.2 και 3.3(g) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.8.2016			Άρθρο 3.2; Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 Συσκευή ραδιοτηλεφώνου VHF για γενικές επικοινωνίες και συσχετισμένος εξοπλισμός για ψηφιακή επιλεκτική κλήση (DSC) κατηγορίας D — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων των άρθρων 3.2 και 3.3(g) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Σημείωση 2.1	30.11.2018	Άρθρο 3.2; Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Συσκευές μικρής εμβέλειας — Τηλεπληροφορική Οδικών Μεταφορών και Οδικής Κυκλοφορίας (RTTT) — Εξοπλισμός ραντάρ που λειτουργεί στην περιοχή συχνοτήτων 76 GHz ως 77 GHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Κινητή υπηρεσία ξηράς — Ραδιοεξοπλισμός ο οποίος προορίζεται για αναλογική και/ή ψηφιακή επικοινωνία (ομιλίας και/ή δεδομένων) και ο οποίος λειτουργεί σε στενοζωνικά κανάλια και διαθέτει σύνδεσμο κεραίας — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	10.2.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Φορητή συσκευή ραδιοτηλεφώνου πολύ υψηλών συχνοτήτων (VHF) για τη ναυτιλιακή κινητή υπηρεσία η οποία λειτουργεί στις ζώνες VHF (μόνο για εφαρμογές μη GMDSS) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	12.5.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Ακόρδονες συσκευές ακουστικών συχνοτήτων στην περιοχή 25 MHz ως 2 000 MHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Σημείωση 2.1	28.2.2019	Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Ακόρδονες συσκευές ακουστικών συχνοτήτων στην περιοχή 25 MHz ως 2 000 MHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για δορυφορικά διαδραστικά τερματικά (SIT) και δορυφορικά τερματικά χρήστη (SUT) που εκπέμπουν προς γεωστατικούς δορυφόρους στις ζώνες συχνοτήτων 27,5 ως 29,5 GHz, για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Βελτιωμένες Ψηφιακές Ακόρδονες Τηλεπικοινωνίες (DECT) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για χαμηλόρρυθμους κινητούς δορυφορικούς επίγειους σταθμούς ξηράς (LMES) και ναυτιλιακούς κινητούς δορυφορικούς επίγειους σταθμούς (MMES) που δεν προορίζονται για επικοινωνίες κινδύνου και ασφάλειας και λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 1,5 GHz/1,6 GHz, για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για χαμηλόρρυθμους κινητούς δορυφορικούς επίγειους σταθμούς (MES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 11/12/14 GHz, εκτός των αεροναυτικών κινητών δορυφορικών επίγειων σταθμών, για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για τερματικό με κεραία πολύ μικρού ανοίγματος (VSAT) — Δορυφορικοί επίγειοι σταθμοί μόνο εκπομπής, εκπομπής-λήψης ή μόνο λήψης που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 11/12/14 GHz, για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	8.6.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	<p>EN 301 430 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για μεταφερτούς επίγειους σταθμούς δορυφορικής συλλογής ειδήσεων (SNG TES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 11 GHz ως 12 GHz/13 GHz ως 14 GHz, για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ</p>	14.10.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	<p>EN 301 441 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για κινητούς δορυφορικούς επίγειους σταθμούς (MES), συμπεριλαμβανομένων των χειρόφερτων επίγειων σταθμών, για δορυφορικά δίκτυα προσωπικών επικοινωνιών (S-PCN) που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 1,6 GHz/2,4 GHz στο πλαίσιο της κινητής δορυφορικής υπηρεσίας (MSS), για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ</p>	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	<p>EN 301 442 V2.1.1 Δορυφορικοί επίγειοι σταθμοί και συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο που αφορά κινητούς επίγειους σταθμούς (MES), συμπεριλαμβανομένων των χειρόφερτων επίγειων σταθμών, για δορυφορικά δίκτυα προσωπικών επικοινωνιών (S-PCN) που λειτουργούν στις ζώνες 1 980 MHz ως 2 010 MHz (Γη — διάστημα) και 2 170 MHz ως 2 200 MHz (διάστημα — Γη) στο πλαίσιο της κινητής δορυφορικής υπηρεσίας (MSS), για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ</p>	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	<p>EN 301 443 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για τερματικό με κεραία πολύ μικρού ανοίγματος (VSAT) — Δορυφορικοί επίγειοι σταθμοί μόνο εκπομπής, εκπομπής και λήψης ή μόνο λήψης που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 4 GHz και 6 GHz, για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ</p>	12.4.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για κινητούς επίγειους σταθμούς ξηράς (LMES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 1,5 GHz και 1,6 GHz για παροχή φωνητικής επικοινωνίας και/ή επικοινωνίας δεδομένων, για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για δορυφορικούς επινήιους επίγειους σταθμούς (ESV) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 4/6 GHz, οι οποίες έχουν καταχωρισθεί στη Σταθερή Δορυφορική Υπηρεσία (FSS), για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για δορυφορικά διαδραστικά τερματικά (SIT) και δορυφορικά τερματικά χρήστη (SUT) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 29,5 ως 30,0 GHz, εκπέμποντας προς δορυφόρους σε γεωστατική τροχιά για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	14.10.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Δορυφορικοί επίγειοι σταθμοί και συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για επίγειους σταθμούς αεροσκαφών (AES) που παρέχουν αεροναυτική κινητή δορυφορική υπηρεσία (AMSS) / κινητή δορυφορική υπηρεσία (MSS) και/ή αεροναυτική εν πτήξει κινητή δορυφορική υπηρεσία (AMS(R)S) / κινητή δορυφορική υπηρεσία (MSS) και λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων κάτω από 3 GHz, για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Παγκόσμιο Σύστημα Κινητών Επικοινωνιών (GSM) — Εξοπλισμός σταθμού βάσης (BS) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Παγκόσμιο Σύστημα Κινητών Επικοινωνιών (GSM) — Εναρμονισμένο EN για κινητούς σταθμούς στις ζώνες GSM 900 και GSM 1800 για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE (1999/5/EK)	12.4.2017			Άρθρο 3.2

Σημείωση: Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, εφόσον εφαρμόζονται και οι παράμετροι λήψης της/των ρήτηρας/-ών 4.2.20, 4.2.21 και 4.2.26

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Διατάξεις μικρής εμβέλειας (SRD) — Ενεργητικά ιατρικά εμφυτεύματα χαμηλής ισχύος και συσχετισμένα περιφερειακά (LP-AMI-P) που λειτουργούν στην περιοχή συχνοτήτων από 2 483,5 MHz έως 2 500 MHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Συσκευές λευκών φασματικών κενών (WSD) — Ασυρματικά συστήματα πρόσβασης που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων τηλεοπτικής εκπομπής 470 MHz ως 790 MHz — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για Κινητούς Επίγειους Σταθμούς (MES) συστημάτων γεωστατικών δορυφόρων κινητών επικοινωνιών, συμπεριλαμβανομένων των χειρόφερτων επίγειων σταθμών, για Δορυφορικά Δίκτυα Προσωπικών Επικοινωνιών (S-PCN) στο πλαίσιο της Κινητής Δορυφορικής Υπηρεσίας (MSS), που λειτουργούν στις ζώνες 1,5 GHz και 1,6 GHz για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
------	--	-----------	--	--	-----------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για Κινητούς Επίγειους Σταθμούς (MES) που παρέχουν χαμηλόρρυθμες επικοινωνίες δεδομένων (LBRDC) χρησιμοποιώντας δορυφόρους χαμηλής γήινης τροχιάς (LEO) που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων κάτω από 1 GHz, για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Εμπορικά διαθέσιμος ραδιοεξοπλισμός ραδιοερασιτεχνών — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	8.7.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Ενεργητικά ιατρικά εμφυτεύματα υπερχαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και περιφερειακά ενεργητικών ιατρικών εμφυτευμάτων υπερχαμηλής ισχύος (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στην περιοχή συχνοτήτων 402 MHz ως 405 MHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	8.7.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 Ψηφιακή ζεύξη αέρος-εδάφους VHF (VDL) Τρόπος 2 — Τεχνικά χαρακτηριστικά και μέθοδοι μέτρησης για εδαφοπαγή εξοπλισμό — Μέρος 3: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 Ραδιοεξοπλισμός VHF ψηφιακής ζεύξης αέρος-εδάφους (VDL) Τρόπου 4 — Τεχνικά χαρακτηριστικά και μέθοδοι μέτρησης για εδαφοπαγή εξοπλισμό — Μέρος 5: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Ευρυζωνικά Δίκτυα Ραδιοπρόσβασης (BRAN) — RLAN 5 GHz υψηλής επίδοσης — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

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

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 RLAN 5 GHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Σημείωση 2.1	12.6.2018	Άρθρο 3.2
------	--	----------	--------------------------------------	-----------	-----------

Όσον αφορά την προσαρμοστικότητα, μέχρι τις 12.6.2018 δύναται να χρησιμοποιείται είτε η ρήτρα 4.2.7 του παρόντος εναρμονισμένου προτύπου είτε η ρήτρα 4.8 του εναρμονισμένου προτύπου EN 301 893 v1.8.1· μετά την ημερομηνία αυτή, δύναται να χρησιμοποιείται μόνο η ρήτρα 4.2.7 του παρόντος εναρμονισμένου προτύπου.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας για τον ραδιοεξοπλισμό 2014/53/ΕΕ — Μέρος 1: Εισαγωγή και κοινές απαιτήσεις	9.12.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας για τον ραδιοεξοπλισμό 2014/53/ΕΕ — Μέρος 2: Εξοπλισμός χρήστη (UE) για CDMA άμεσης εξάπλωσης (UTRA FDD)	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας για τον ραδιοεξοπλισμό 2014/53/ΕΕ — Μέρος 2: Εξοπλισμός χρήστη (UE) για CDMA άμεσης εξάπλωσης (UTRA FDD)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Σημείωση 2.1	28.2.2019	Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 3: Σταθμοί βάσης (BS) για CDMA άμεσης εξάπλωσης (UTRA FDD)	12.5.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Σταθμοί βάσης (BS), Επαναλήπτες και Εξοπλισμός Χρήστη (UE) για κυψελοειδή δίκτυα τρίτης γενιάς IMT-2000 — Μέρος 10: Εναρμονισμένο EN για IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT) για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 11: Επαναλήπτες CDMA άμεσης εξάπλωσης (UTRA FDD)	10.2.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 12: Επαναλήπτες για CDMA πολλαπλής φέρουσας (cdma2000)	9.9.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας για τον ραδιοεξοπλισμό 2014/53/ΕΕ— Μέρος 13: Εξοπλισμός χρήστη (UE) εξελιγμένης παγκόσμιας επίγειας ραδιοπρόσβασης (E-UTRA)	12.5.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας για τον ραδιοεξοπλισμό 2014/53/ΕΕ— Μέρος 13: Εξοπλισμός χρήστη (UE) εξελιγμένης παγκόσμιας επίγειας ραδιοπρόσβασης (E-UTRA)	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Σημείωση 2.1	28.2.2019	Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 14: Σταθμοί βάσης (BS) εξελιγμένης παγκόσμιας επίγειας ραδιοπρόσβασης (E-UTRA)	12.5.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 15: Επαναλήπτες εξελιγμένης παγκόσμιας επίγειας ραδιοπρόσβασης (E-UTRA FDD)	10.2.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστικών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 18: E-UTRA, UTRA και GSM/EDGE σταθμός βάσης (BS) πολυπροτυπικών ραδιοεπικοινωνιών (MSR)	12.5.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 19: OFDMA TDD WMAN (Κινητή WiMAX™) Εξοπλισμός Χρήστη TDD (UE)	8.6.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 20: OFDMA TDD WMAN (Κινητή WiMAX™) Σταθμοί Βάσης TDD (BS)	14.10.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 21: OFDMA TDD WMAN (Κινητή WiMAX™) Εξοπλισμός Χρήστη FDD (UE)	14.10.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 Κυψελοειδή δίκτυα IMT — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 22: OFDMA TDD WMAN (Κινητή WiMAX™) FDD Σταθμοί Βάσης (BS)	9.12.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 Πομποί και δέκτες VHF ως παράκτιοι σταθμοί για το GMDSS και άλλες εφαρμογές στη ναυτιλιακή κινητή υπηρεσία — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Εξοπλισμός εκπομπής για την υπηρεσία ραδιοφωνικών εκπομπών διαμόρφωσης πλάτους (AM) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.5.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Εξοπλισμός εκπομπής για την υπηρεσία ραδιοφωνικών εκπομπών διαμόρφωσης συχνότητας (FM) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Σημείωση 2.1	31.12.2018	Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Εξοπλισμός εκπομπής για την υπηρεσία ραδιοφωνικών εκπομπών διαμόρφωσης συχνότητας (FM) — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Μετεωρολογικά βοηθήματα (Met Aids) — Ραδιοβολίδες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην περιοχή συχνοτήτων 400,15 MHz ως 406 MHz με στάθμες ισχύος ανερχόμενες μέχρι και στα 200 mW — Μέρος 2: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EU	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Ασυρματικές βιντεοεξέξεις (WVL) που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 1,3 GHz ως 50 GHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) που χρησιμοποιούν Υπερευρυζωνική τεχνολογία (UWB) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE — Μέρος 1: Απαιτήσεις για εφαρμογές γένιας UWB	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) που χρησιμοποιούν Υπερευρυζωνική τεχνολογία (UWB) — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE — Μέρος 2: Απαιτήσεις για UWB ιχνιλάτηση θέσης	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) που χρησιμοποιούν Υπερευρυζωνική τεχνολογία (UWB) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE — Μέρος 3: Απαιτήσεις για συσκευές UWB για εδαφοπαγείς οχηματικές εφαρμογές	10.3.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) που χρησιμοποιούν Υπερευρυζωνική τεχνολογία (UWB) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 4: Συσκευές επαίσθησης υλικών που χρησιμοποιούν τεχνολογία UWB κάτω από 10,6 GHz	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Εφαρμογές ραντάρ ανίχνευσης εδάφους και ραντάρ ανίχνευσης τοίχων — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM) — Εξοπλισμός εκπομπής για την υπηρεσία Επίγειας Ψηφιακής Ακουστικής Ευρεκπομπής (T-DAB) — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για κινητούς δορυφορικούς σταθμούς αεροσκαφών (AES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 11/12/14 GHz, για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM) — Ραντάρ ναυσιπλοΐας που χρησιμοποιείται σε χειρσαίους υδατοδρόμους — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Συσκευές κοντινής εμβέλειας — Ενεργητικά ιατρικά εμφυτεύματα υπερχαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και παρελκόμενα (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στην περιοχή συχνοτήτων 9 kHz έως 315 kHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Εξοπλισμός ραδιοσυχνικής αναγνώρισης που λειτουργεί στη ζώνη συχνοτήτων 865 MHz ως 868 MHz με στάθμες ισχύος μέχρι και 2 W και στη ζώνη 915 MHz ως 921 MHz με στάθμες ισχύος μέχρι και 4 W — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Σταθερά Ραδιοσυστήματα — Χαρακτηριστικά και απαιτήσεις για δισημειακές συσκευές και κεραιές — Μέρος 2: Ψηφιακά συστήματα που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων από 1 GHz ως 86 GHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Σημείωση 2.1	31.12.2018	Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Σταθερά Ραδιοσυστήματα — Χαρακτηριστικά και απαιτήσεις για δισημειακές συσκευές και κεραιές — Μέρος 2-2: Ψηφιακά συστήματα που λειτουργούν σε ζώνες συχνοτήτων όπου εφαρμόζεται συντονισμός συχνοτήτων — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	12.4.2017			Άρθρο 3.2

Σημείωση: Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο παρέχει τεκμήριο συμμόρφωσης με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της οδηγίας 2014/53/ΕΕ, εφόσον εφαρμόζονται και οι παράμετροι λήψης της/των ρήτηρας/-ών 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 και 4.3.4

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM) — Εξοπλισμός εκπομπής για την Παγκόσμια Υπηρεσία Ψηφιακής Ραδιοευρεκπομπής (DRM) — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	12.4.2017			Άρθρο 3.2
------	--	-----------	--	--	-----------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Ραντάρ πλοήγησης για χρήση πλοίων εκτός SOLAS — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Συσκευές μικρής Εμβέλειας — Τηλεπληροφορική οδικών μεταφορών και οδικής κυκλοφορίας (RTTT) — Εξοπλισμός ραντάρ μικρής εμβέλειας που λειτουργεί στη ζώνη μεταξύ 77 GHz και 81 GHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM) — Συσκευές μικρής εμβέλειας — Τηλεπληροφορική οδικών μεταφορών και οδικής κυκλοφορίας (RTTT) — Εξοπλισμός ραντάρ μικρής εμβέλειας που λειτουργεί στην περιοχή 24 GHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2
------	--	----------	--	--	-----------

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Εξοπλισμός εκπομπής για την υπηρεσία ευρυεκπομπής επίγειας ψηφιακής τηλεόρασης (DVB-T) — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Σταθερά Ραδιοσυστήματα — Πολυσημειακές Συσκευές και Κεραίες — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE για Ψηφιακό Πολυσημειακό Ραδιοεξοπλισμό	12.4.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για επνήσιους δορυφορικούς επίγειους σταθμούς (ESV) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 11/12/14 GHz, οι οποίες έχουν καταχωρισθεί στη Σταθερή Δορυφορική Υπηρεσία (FSS), για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Ραντάρ ανίχνευσης στάθμης δεξαμενών (TLPR) που λειτουργεί στις ζώνες συχνοτήτων 4,5 GHz ως 7 GHz, 8,5 GHz ως 10,6 GHz, 24,05 GHz ως 27 GHz, 57 GHz ως 64 GHz, 75 GHz ως 85 GHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για ιχνηλατικούς Επίγειους Σταθμούς Αμαξοστοιχιών (EST) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 14/12 GHz για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Μετεωρολογικά βοηθήματα (Met Aids) — Ραδιοβολίδες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην περιοχή συχνοτήτων 1 668,4 MHz ως 1 690 MHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EU	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Συστήματα κινητής επικοινωνίας επί αεροσκάφους (MCOBA) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας Ραδιοεξοπλισμού 2014/53/EE	10.3.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Συστήματα ασυρματικής πρόσβασης (WAS) — Σταθερά συστήματα μετάδοσης δεδομένων ευρείας ζώνης 5,8 GHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	12.5.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM) — Ραδιοεξοπλισμός στην περιοχή συχνοτήτων 30 MHz έως 37,5 MHz για ενεργητικά ιατρικά μεμβρανοειδή εμφυτεύματα υπερχαμηλής ισχύος και παρελκόμενα — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM) — Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Ραδιοεξοπλισμός που λειτουργεί στην περιοχή συχνοτήτων 315 kHz έως 600 kHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2
------	--	----------	--	--	-----------

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Συστήματα υπηρεσίας ιατρικών δεδομένων υπερχαμηλής ισχύος που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 401MHz ως 402 MHz και 405 MHz ως 406 MHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Κινητή Υπηρεσία Ξηράς — Ραδιοεξοπλισμός που χρησιμοποιεί διαμόρφωση σταθερής ή μη σταθερής περιβάλλουσας που λειτουργεί σε καναλικό ζωνικό εύρος 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz ή 150 kHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Ευρυζωνικό Δίκτυο Ραδιοπρόσβασης (BRAN) — Πολλαπλογιαδουφιακά συστήματα WAS/RLAN 60 GHz — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

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

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Νοήμονα Συστήματα Μεταφοράς (ITS) — Ραδιοεπικοινωνιακός εξοπλισμός που λειτουργεί στη ζώνη συχνοτήτων 5 855 MHz ως 5 925 MHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	8.6.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Δορυφορικοί επίγειοι σταθμοί και συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για δορυφορικούς επίγειους σταθμούς (MES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 1 980 MHz έως 2 010 MHz (Γη προς διάστημα) και 2 170 MHz έως 2 200 MHz (διάστημα προς Γη) που καλύπτουν τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE — Μέρος 1: Συμπληρωματική εδαφική συνιστώσα (CGC) για ευρυζωνικά συστήματα	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Δορυφορικοί επίγειοι σταθμοί και συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για δορυφορικούς επίγειους σταθμούς (MES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 1 980 MHz έως 2 010 MHz (Γη προς διάστημα) και 2 170 MHz έως 2 200 MHz (διάστημα προς Γη) που καλύπτουν τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE — Μέρος 2: Εξοπλισμός Χρήστη (UE) για ευρυζωνικά συστήματα	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Δορυφορικοί επίγειοι σταθμοί και συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο EN για δορυφορικούς επίγειους σταθμούς (MES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 1 980 MHz έως 2 010 MHz (Γη προς διάστημα) και 2 170 MHz έως 2 200 MHz (διάστημα προς Γη) που καλύπτουν τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE — Μέρος 3: Εξοπλισμός Χρήστη (UE) για στενοζωνικά συστήματα	12.4.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM) — Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD)– Ραδιοεξοπλισμός για σιδηροδρομικά συστήματα Eurobalise — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Ραδιοεξοπλισμός για σιδηροδρομικά συστήματα Euroloop — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	8.6.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Ραδιοπομποί, ραδιοδέκτες και ραδιοπομποδέκτες UHF εδάφους για την αεροναυτική κινητή υπηρεσία που χρησιμοποιεί διαμόρφωση πλάτους — Μέρος 2: Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Νοήμονα Συστήματα Μεταφοράς (ITS) — Εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνιών που λειτουργεί στη ζώνη συχνοτήτων 63 GHz ως 64 GHz — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Εξοπλισμός Ραντάρ Ανίχνευσης Στάθμης (LPR) που λειτουργεί στις περιοχές συχνοτήτων 6 GHz ως 8,5 GHz, 24,05 GHz ως 26,5 GHz, 57 GHz ως 64 GHz, 75 GHz ως 85 GHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	12.5.2017			Άρθρο 3.2
------	---	-----------	--	--	-----------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM) — Ενεργητικοί βελτιωτές στόχου ραντάρ — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Τηλεπληροφορική Οδικών Μεταφορών και Οδικής Κυκλοφορίας (RTTT) — Εξοπλισμός ραντάρ αυτοκίνησης που λειτουργεί στην περιοχή συχνοτήτων 24,05 GHz ως 24,25 GHz ή 24,50 GHz — Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2
------	---	----------	--	--	-----------

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Φορητή συσκευή ραδιοτηλεφώνου πολύ υψηλών συχνοτήτων (VHF) για την ναυτιλιακή κινητή υπηρεσία που λειτουργεί στις ζώνες VHF με ενσωματωμένο χειρόφερτο εξοπλισμό DSC κατηγορίας D — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων των άρθρων 3.2 και 3.3(g) της Οδηγίας 2014/53/EE	13.1.2017			Άρθρο 3.2; Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Φορητή συσκευή ραδιοτηλεφώνου πολύ υψηλών συχνοτήτων (VHF) για τη ναυτιλιακή κινητή υπηρεσία που λειτουργεί στις ζώνες VHF με ενσωματωμένο χειρόφερτο εξοπλισμό DSC κατηγορίας H — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων των άρθρων 3.2 και 3.3(g) της Οδηγίας 2014/53/EE	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Σημείωση 2.1	31.12.2018	Άρθρο 3.2; Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Φορητή συσκευή ραδιοτηλεφώνου πολύ υψηλών συχνοτήτων (VHF) για την ναυτιλιακή κινητή υπηρεσία που λειτουργεί στις ζώνες VHF με ενσωματωμένο χειρόφερτο εξοπλισμό DSC κατηγορίας H — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων των άρθρων 3.2 και 3.3(g) της Οδηγίας 2014/53/EE	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Σημείωση 2.1	31.1.2019	Άρθρο 3.2; Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Ναυτιλιακός προσωπικός ραδιοφάρος προσέγγισης που προορίζεται για χρήση στη συχνότητα 121,5 MHz για σκοπούς έρευνας και διάσωσης — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EU	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για Εποχούμενους Επίγειους Σταθμούς (VMES) που λειτουργούν στις ζώνες συχνοτήτων 14/12 GHz, για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	12.4.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Κινητή υπηρεσία ξηράς — Προδιαγραφή πολυκαναλικού πομπού για την υπηρεσία PMR — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Ευρυεκπομπή δεδομένων VHF εδάφους-αέρος (VDB) του εδαφικού συστήματος φασματικής επαύξεσης για την αεροπορία (GBAS) — Τεχνικά χαρακτηριστικά και μέθοδοι μέτρησης για εδαφοπαγή εξοπλισμό — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Ναυτιλιακές χαμηλής ισχύος συσκευές προσωπικού εντοπισμού που χρησιμοποιούν σήμα ένδειξης συναγερμού (AIS) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Ναυτιλιακοί χαμηλής ισχύος ραδιοφάροι προσωπικού εντοπισμού που χρησιμοποιούν ψηφιακή επιλεκτική κλήση (DSC) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/EE	12.5.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Παράκτια επιτήρηση, συστήματα κίνησης πλοίων και ραντάρ λιμανιών (CS/VTS/HR) — Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Συστήματα ιατρικών σωματικών δικτύων (MBANS) που λειτουργούν στην περιοχή συχνοτήτων 2 483,5 MHz ως 2 500 MHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.8.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Δικτυοπαγείς συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Ραδιοεξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περιοχή συχνοτήτων 870 MHz ως 876 MHz με στάθμες ισχύος έως και 500 mW — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Προηγμένο Σύστημα Καθοδήγησης και Ελέγχου Κίνησης Επιφανείας (A-SMGCS) — Μέρος 6 — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ για αναπτυσσόμενους αισθητήρες ραντάρ κίνησης επιφανείας — Υπομέρος 1: Αισθητήρες ζώνης X που χρησιμοποιούν παλμοσήματα και μεταδίδουν ισχύ έως και 100 kW	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Ευρυζωνικές άμεσες επικοινωνίες αέρος-εδάφους — Εξοπλισμός που λειτουργεί στις ζώνες συχνοτήτων 1 900 MHz ως 1 920 MHz και 5 855 MHz ως 5 875 MHz — Κεραίες σταθερού διαγράμματος ακτινοβολίας — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιαστών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	11.11.2016			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Δέκτες ευρυεκπομπής ψηφιακής επίγειας τηλεόρασης –Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Ενισχυτές και ενεργές κεραιές για λήψη τηλεοπτικής ευρυεκπομπής σε οικιακούς χώρους — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.5.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εξοπλισμός λήψης δορυφορικής τηλεοπτικής μετάδοσης — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 1: Υπαίθρια μονάδα που λαμβάνει στη ζώνη συχνοτήτων 10,7 GHz ως 12,75 GHz	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εξοπλισμός λήψης δορυφορικής τηλεοπτικής μετάδοσης — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ — Μέρος 2: Ενδοκτηριακή μονάδα	9.9.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Ναυτιλιακοί κινητοί πομποί και δέκτες για χρήση στις ζώνες συχνοτήτων MF και HF — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων των άρθρων 3.2 και 3.3(g) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.10.2017			Άρθρο 3.2; Άρθρο 3 παράγραφος 3 στοιχείο ζ)
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Εξοπλισμός κοινωνικών συναγερμών που λειτουργεί στην περιοχή συχνοτήτων 25 MHz ως 1 000 MHz — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	12.4.2017			Άρθρο 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Παγκόσμιο Σύστημα Κινητών Επικοινωνιών (GSM) — Επαναλήπτες GSM — Εναρμονισμένο Πρότυπο για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	13.1.2017			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Δορυφορικοί Επίγειοι Σταθμοί και Συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για επίγειους σταθμούς σε κινητά πλατύβαθρα (ESOMP) που εκπέμπουν προς δορυφόρους σε γεωστατική τροχιά στις ζώνες συχνοτήτων 27,5 GHz ως 30,0 GHz, για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Δορυφορικοί επίγειοι σταθμοί και συστήματα (SES) — Εναρμονισμένο Πρότυπο για επίγειους σταθμούς σε κινητά πλατύβαθρα (ESOMP) που εκπέμπουν προς δορυφόρους σε μη γεωστατική τροχιά στις ζώνες συχνοτήτων 27,5 GHz ως 29,1 GHz και 29,5 GHz ως 30,0 GHz, για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ	11.11.2016			Άρθρο 3.2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα και Θέματα Ραδιοφάσματος (ERM) — Συσκευές μικρής εμβέλειας (SRD) — Ραδιοεξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περιοχή συχνοτήτων 40 GHz ως 246 GHz — Μέρος 2:Εναρμονισμένο EN για την κάλυψη των ουσιωδών απαιτήσεων του άρθρου 3.2 της Οδηγίας R&TTE	8.6.2017			Άρθρο 3.2

Το παρόν εναρμονισμένο πρότυπο δεν καλύπτει απαιτήσεις που σχετίζονται με τις παραμέτρους επιδόσεων δέκτη και δεν αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης όσον αφορά τις εν λόγω παραμέτρους.

(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⁽³⁾.
- 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*.
- 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 παρών κατάλογος αντικαθιστά όλους τους προηγούμενους καταλόγους που δημοσιεύθηκαν στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* βάσει της οδηγίας 1999/5/EK και της οδηγίας 2014/53/EE. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξασφαλίζει την επικαιροποίηση 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

⁽³⁾ ΕΕ C 338 της 27.9.2014, σ. 31.

ISSN 1977-0901 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2415 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL