



### Sumario

#### IV Información

##### INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

##### Comisión Europea

2017/C 389/01	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión ( <i>Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	1
2017/C 389/02	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ( <i>Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	22
2017/C 389/03	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios ( <i>Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión.</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	29
2017/C 389/04	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro ( <i>Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	62
2017/C 389/05	Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad, y de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE ( <i>Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	68



## IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y  
ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

**Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión**

*(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión)*

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

(2017/C 389/01)

La lista siguiente contiene referencias a normas armonizadas para equipos de presión y normas auxiliares armonizadas para materiales utilizados en la fabricación de equipos de presión. En el caso de una norma armonizada para materiales, la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad se limita a los datos técnicos de los materiales en la norma y no presupone la idoneidad del material para un equipo específico. Por consiguiente, los datos técnicos declarados en la norma correspondiente al material se deberán evaluar respecto a los requisitos de diseño del equipo específico con objeto de verificar que cumplen los requisitos esenciales de seguridad de la Directiva sobre equipos a presión.

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Extintores portátiles de incendios. Parte 8: Requisitos adicionales a la Norma Europea EN 3-7 para la construcción, resistencia a la presión y los ensayos mecánicos para extintores con una presión máxima admisible igual o inferior a 30 bar.	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Válvulas industriales. Marcado de válvulas metá- licas.	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Quemadores automáticos de tiro forzado para combustibles líquidos.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Dispositivos de regulación de presión de gas (reguladores) para presiones de entrada inferiores o iguales a 100 bar.	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Sistemas de refrigeración y bombas de calor. Requisitos de seguridad y medioambientales. Parte 2: Diseño, fabricación, ensayos, marcado y documentación.	Esta es la primera publicación	EN 378-2:2008 +A2:2012 Nota 2.1	La fecha de esta publicación
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Válvulas industriales. Válvulas metálicas de mariposa.	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Quemadores automáticos de aire forzado que utilizan combustibles gaseosos.	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Equipos a presión. Parte 4: Establecimiento de las condiciones técnicas de suministro para materiales metálicos.	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Equipos a presión. Parte 5: Documentos de inspección de materiales metálicos y cumplimiento de la especificación del material.	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Equipos a presión. Parte 7: Sistemas de seguridad para equipos a presión no sometidos a la acción de la llama.	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos de cobre, sin soldadura, para agua y gas en aplicaciones sanitarias y de calefacción.	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Bridas y sus uniones. Bridas circulares para tuberías, grifería, accesorios y piezas especiales, designación PN. Parte 1: Bridas de acero.	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Bridas y sus uniones. Bridas circulares para tuberías, válvulas, accesorios y piezas especiales, designación PN. Parte 3: Bridas de aleación de cobre.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Bridas y sus uniones. Bridas circulares para tuberías, grifería, accesorios y piezas especiales, designación PN. Parte 4: Bridas de aleaciones de aluminio.	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Válvulas industriales. Válvulas de compuerta de fundición.	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Recipientes criogénicos. Materiales. Parte 2: Requisitos de tenacidad a temperaturas comprendidas entre - 80 °C y - 20 °C.	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Válvulas de regulación para procesos industriales.	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Bridas y sus uniones. Bulones. Parte 4: Selección de los bulones para los equipos sometidos a la Directiva de Equipos a Presión 97/23/CE.	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Fundición. Fundición maleable.	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Fundición. Fundición de grafito esferoidal.	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Fundición. Fundición bainítica.	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Bridas y sus uniones. Reglas de diseño de las uniones de bridas circulares con junta de estanquidad. Parte 1: Cálculo.	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Recipientes criogénicos. Válvulas para servicios criogénicos.	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Cobre y aleaciones de cobre. Chapas y discos para calderas, recipientes a presión y depósitos para agua caliente.	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Nota 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Bridas y sus uniones. Bridas circulares para tuberías, válvulas, accesorios y piezas especiales, designación por clase. Parte 3: Bridas de aleación de cobre.	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Bridas y sus uniones. Bridas circulares para tuberías, válvulas, accesorios y piezas especiales, designación por clase. Parte 4: Bridas de aleación de aluminio.	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Recipientes criogénicos. Compatibilidad entre el gas y el material.	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Extintores de incendio móviles — Parte 2: Requisitos para la construcción, resistencia a la presión y ensayos mecánicos de extintores que cumplen con los requisitos de la Norma Europea EN 1866-1 y con una presión máxima admisible igual o inferior a 30 bar.	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Extintores de incendio móviles. Parte 3: Requisitos adicionales a la norma EN 1866-1 para la resistencia a la presión de los extintores de dióxido de carbono.	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Válvulas industriales. Válvulas esféricas de acero.	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Válvulas industriales. Válvulas de compuerta de acero.	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva. Parte 1: Válvulas de seguridad. (ISO 4126-1:2013).	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva — Parte 3: Dispositivos de seguridad que combinan válvulas de seguridad y discos de ruptura (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva. Parte 4: Válvulas de seguridad pilotadas. (ISO 4126-4:2013).	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva. Parte 5: Dispositivos de seguridad de descarga controlados frente a las sobrepresiones (CSPRS). (ISO 4126-5:2013).	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva. Parte 7: Datos comunes. (ISO 4126-7:2013).	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Cualificación de soldadores para el soldeo por fusión. Parte 2: Aluminio y aleaciones de aluminio. (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Cualificación de soldadores. Soldeo por fusión. Parte 3: Cobre y aleaciones de cobre. (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Cualificación de soldadores. Soldeo por fusión. Parte 4: Níquel y aleaciones de níquel. (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Cualificación de soldadores. Soldeo por fusión. Parte 5: Titanio y aleaciones de titanio, circonio y aleaciones de circonio (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Ensayos no destructivos. Cualificación y certificación del personal que realiza ensayos no destructivos. (ISO 9712:2012).	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Productos planos de acero para aplicaciones a presión. Parte 1: Prescripciones generales.	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Productos planos de acero para aplicaciones a presión. Parte 2: Aceros no aleados y aleados con propiedades especificadas a altas temperaturas.	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Productos planos de acero para aplicaciones a presión. Parte 3: Aceros soldables de grano fino en condición de normalizado.	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Productos planos de acero para aplicaciones a presión. Parte 4: Aceros aleados al níquel con propiedades especificadas a bajas temperaturas.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Productos planos de acero para aplicaciones a presión. Parte 5: Aceros soldables de grano fino, laminados termomecánicamente.	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Productos planos de acero para aplicaciones a presión. Parte 6: Aceros soldables de grano fino, templados y revenidos.	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Productos planos de acero para aplicaciones a presión. Parte 7: Aceros inoxidables.	Esta es la primera publicación	EN 10028-7:2007 Nota 2.1	La fecha de esta publicación
CEN	EN 10204:2004 Productos metálicos. Tipos de documentos de inspección.	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Aceros moldeados para usos a presión.	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Tubos de acero sin soldadura para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 1: Tubos de acero no aleado con características especificadas a temperatura ambiente.	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Tubos de acero sin soldadura para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 2: Tubos de acero no aleado y aleado con características especificadas a temperatura elevada.	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Tubos de acero sin soldadura para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 3: Tubos de acero aleado de grano fino.	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Tubos de acero sin soldadura para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 4: Tubos de acero aleado y no aleado con características especificadas a baja temperatura.	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Tubos de acero sin soldadura para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 5: Tubos de acero inoxidable.	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Tubos de acero soldados para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 1: Tubos de acero no aleado con características especificadas a temperatura ambiente.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Tubos de acero soldados para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 2: Tubos soldados eléctricamente de acero aleado y no aleado con características especificadas a temperatura elevada.	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Tubos de acero soldados para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 3: Tubos de acero aleado de grano fino.	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Tubos de acero soldados para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 4: Tubos soldados eléctricamente de acero no aleado con características especificadas a baja temperatura.	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Tubos de acero soldados para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 5: Tubos soldados por arco sumergido de acero aleado y no aleado con características especificadas a temperatura elevada.	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Tubos de acero soldados para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 6: Tubos soldados por arco sumergido de acero no aleado con características especificadas a baja temperatura.	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Tubos de acero soldados para usos a presión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 7: Tubos de acero inoxidable.	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Piezas de acero forjadas para aparatos a presión. Parte 1: Requisitos generales.	Esta es la primera publicación	EN 10222-1:1998 Nota 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Piezas de acero forjadas para aparatos a presión. Parte 2: Aceros ferríticos y martensíticos con características especificadas a temperatura elevada.	Esta es la primera publicación	EN 10222-2:1999 Nota 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Piezas de acero forjadas para aparatos a presión. Parte 3: Aceros aleados al níquel con propiedades especificadas a baja temperatura.	Esta es la primera publicación	EN 10222-3:1998 Nota 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Piezas de acero forjadas para aparatos a presión. Parte 4: Aceros soldables de grano fino de alto límite elástico.	Esta es la primera publicación	EN 10222-4:1998 Nota 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Piezas de acero forjadas para aparatos a presión. Parte 5: Aceros inoxidable martensíticos, austeníticos y austeno-ferríticos.	Esta es la primera publicación	EN 10222-5:1999 Nota 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Accesorios para tuberías soldados a tope. Parte 2: Aceros al carbono y aceros aleados ferríticos con control específico.	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Accesorios para tuberías soldados a tope. Parte 4: Aceros inoxidable forjados austeníticos y austeno-ferríticos con requisitos específicos de inspección.	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Aceros y aleaciones de níquel para elementos de fijación para aplicaciones a baja y/o elevada temperatura.	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Barras de acero inoxidable para aplicaciones a presión.	Esta es la primera publicación	EN 10272:2007 Nota 2.1	La fecha de esta publicación
CEN	EN 10273:2016 Barras laminadas en caliente de acero soldable para aparatos a presión, con características especificadas a temperaturas elevadas.	Esta es la primera publicación	EN 10273:2007 Nota 2.1	La fecha de esta publicación
CEN	EN 10305-4:2016 Tubos de acero para aplicaciones de precisión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 4: Tubos sin soldadura estirados en frío para circuitos hidráulicos y neumáticos	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Tubos de acero para aplicaciones de precisión. Condiciones técnicas de suministro. Parte 6: Tubos soldados estirados en frío para circuitos hidráulicos y neumáticos.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Sistemas de canalización en materiales plásticos para aplicaciones industriales. Fluoruro de polivinilideno (PVDF). Especificaciones para los componentes y el sistema (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 12178:2016 Sistemas de refrigeración y bombas de calor. Dispositivos indicadores de nivel de líquido. Requisitos, ensayos y marcado.	Esta es la primera publicación	EN 12178:2003 Nota 2.1	La fecha de esta publicación
CEN	EN 12263:1998 Sistemas de refrigeración y bombas de calor. Dispositivos interruptores de seguridad para limitar la presión. Requisitos y ensayos.	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Válvulas industriales. Ensayo de válvulas metálicas. Parte 1: Ensayos de presión, procedimientos de ensayo y criterios de aceptación. Requisitos obligatorios.	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Sistemas de refrigeración y bombas de calor. Válvulas. Requisitos, ensayos y marcado.	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Válvulas industriales. Válvulas de compuerta de aleación de cobre.	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Aluminio y aleaciones de aluminio. Productos forjados y moldeados. Requisitos especiales para productos destinados a la fabricación de equipos a presión.	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Cobre y aleaciones de cobre. Piezas forjadas.	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Recipientes criogénicos. Mangueras flexibles criogénicas.	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos, sin soldadura para intercambiadores de calor.	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Cobre y aleaciones de cobre. Tubos sin soldadura, laminados y aleteados para intercambiadores de calor.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Válvulas industriales. Resistencia mecánica de la envolvente. Parte 1: Método de tabulación para las envolventes de válvulas de acero.	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Válvulas industriales. Resistencia mecánica de la envolvente. Parte 2: Método de cálculo para las envolventes de válvulas de acero.	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Válvulas industriales. Resistencia mecánica de la envolvente. Parte 3: Método experimental.	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Válvulas industriales. Resistencia mecánica de la envolvente. Parte 4: Método de cálculo para envolventes de materiales metálicos distintos del acero.	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Equipos y accesorios para GLP. Depósitos cilíndricos estáticos, en acero soldado, fabricados en serie para el almacenaje de gas licuado de petróleo (GLP) de volumen inferior o igual a 13 m <sup>3</sup> . Diseño y fabricación.	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos, sin soldadura, para aire acondicionado y refrigeración. Parte 1: Tubos para canalizaciones.	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos, sin soldadura, para aire acondicionado y refrigeración. Parte 2: Tubos para equipos.	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Artículos para cocción. Ollas a presión para uso doméstico.	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Nota 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 1: Generalidades.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 2: Materiales para las partes de la caldera sometidas a presión y accesorios.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 3: Diseño y cálculo de las partes a presión de la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 5: Fabricación y construcción de las partes a presión de las calderas.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 6: Inspección durante la construcción; documentación y marcado de las partes sometidas a presión de la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 7: Requisitos para los equipos de la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 8: Requisitos para los sistemas de combustión de los combustibles líquidos y gaseosos de la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 9: Requisitos para los sistemas de combustión de los combustibles sólidos pulverizados para la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 10: Requisitos para la protección contra la presión excesiva.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 11: Requisitos para los dispositivos de limitación de la caldera y sus accesorios.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 14: Requisitos para los sistemas de desnitrificación (DENOX) de los humos utilizando amoniaco licuado presurizado y disolución acuosa de amoniaco.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 16: Requisitos para los sistemas de combustión en lecho fluidizado y la parrilla para combustibles sólidos de la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Calderas acuotubulares e instalaciones auxiliares. Parte 18: Instrucciones de funcionamiento.	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Calderas pirotubulares. Parte 1: Generalidades.	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Calderas pirotubulares. Parte 2: Materiales para las partes a presión de las calderas y accesorios.	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Calderas pirotubulares. Parte 3: Diseño y cálculo de las partes a presión.	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Calderas pirotubulares. Parte 4: Ejecución y construcción de las partes a presión de la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Calderas pirotubulares. Parte 5: Inspección durante la construcción, documentación y marcado de las partes a presión de la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Calderas pirotubulares. Parte 6: Requisitos para el equipo de la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Calderas pirotubulares. Parte 7: Requisitos para los sistemas de combustión de combustibles líquidos y gaseosos para la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Calderas pirotubulares. Parte 8: Requisitos de protección contra la presión excesiva.	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Calderas pirotubulares. Parte 9: Requisitos para los dispositivos de limitación de la caldera y sus accesorios.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Calderas pirotubulares. Parte 12: Requisitos para los equipos de combustión de parrilla para combustibles sólidos en la caldera.	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Calderas pirotubulares. Parte 13: Instrucciones de uso.	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Tanques y depósitos aéreos de plástico reforzado con fibra de vidrio (PRFV). Parte 1: Materias primas. Condiciones de especificación y condiciones de aceptación.	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Tanques y depósitos aéreos de plástico reforzado con fibra de vidrio (PRFV). Parte 2: Materiales compuestos. Resistencia química.	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Tanques y depósitos aéreos de plástico reforzado con fibra de vidrio (PRFV). Parte 3: Diseño y fabricación.	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Soldeo fuerte. Cualificación del procedimiento de soldeo fuerte.	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Sistemas de refrigeración y bombas de calor. Dispositivos de alivio de presión y sus tuberías de conexión. Métodos de cálculo.	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Equipos y accesorios para GLP. Especificaciones y ensayos de las válvulas y accesorios para recipientes a presión para gases licuados de petróleo (GLP).	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Cobre y aleaciones de cobre. Tubos redondos de cobre, sin soldadura, para gases medicinales o vacío.	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Recipientes criogénicos. Acoplamientos para utilización criogénica.	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Válvulas industriales. Válvulas metálicas de membrana.	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Recipientes a presión no sometidos a llama. Parte 1: Generalidades.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Recipientes a presión no sometidos a llama. Parte 2: Materiales.	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Esta es la primera publicación	Nota 3	La fecha de esta publicación
CEN	EN 13445-3:2014 Recipientes a presión no sometidos a llama. Parte 3: Diseño.	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Nota 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Esta es la primera publicación	Nota 3	La fecha de esta publicación
CEN	EN 13445-4:2014 Recipientes a presión no sometidos a llama. Parte 4: Fabricación.	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Recipientes a presión no sometidos a llama. Parte 5: Inspección y ensayos.	12.8.2016		La fecha de esta publicación
CEN	EN 13445-6:2014 Recipientes a presión no sometidos a llama. Parte 6: Requisitos adicionales para el diseño y la fabricación de recipientes a presión y piezas sometidas a presión fabricados en fundición de grafito esferoidal.	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Recipientes a presión no sometidos a llama. Parte 8: Requisitos adicionales para recipientes a presión de aluminio y aleaciones de aluminio.	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Recipientes criogénicos. Recipientes estáticos aislados al vacío. Parte 1: Requisitos fundamentales.	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Recipientes criogénicos. Recipientes estáticos aislados al vacío. Parte 2: Diseño, fabricación, inspección y ensayos.	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Tuberías metálicas industriales. Parte 1: Generalidades.	Esta es la primera publicación	EN 13480-1:2012 Nota 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Tuberías metálicas industriales. Parte 2: Materiales.	Esta es la primera publicación	EN 13480-2:2012 Nota 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Tuberías metálicas industriales. Parte 3: Diseño y cálculo.	Esta es la primera publicación	EN 13480-3:2012 Nota 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Tuberías metálicas industriales. Parte 4: Fabricación e instalación.	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Nota 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Tuberías metálicas industriales. Parte 5: Inspección y ensayos.	Esta es la primera publicación	EN 13480-5:2012 Nota 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Tuberías metálicas industriales. Parte 6: Requisitos adicionales para tuberías enterradas.	Esta es la primera publicación	EN 13480-6:2012 Nota 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Tuberías metálicas industriales. Parte 8: Requisitos adicionales para tuberías de aluminio y de aleaciones de aluminio.	Esta es la primera publicación	EN 13480-8:2012 Nota 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Válvulas industriales. Válvulas esféricas de aleación de cobre.	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Soldeo fuerte. Ensayo de cualificación de soldadores y operadores soldadores de soldeo fuerte. (ISO 13585:2012).	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Recipientes criogénicos. Dispositivos de seguridad para la protección contra la presión excesiva. Parte 1: Válvulas de seguridad para el servicio criogénico	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Recipientes criogénicos. Dispositivos de seguridad para protección contra la presión excesiva. Parte 2: Dispositivos de seguridad con discos de ruptura para el servicio criogénico.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Válvulas industriales. Válvulas de globo y válvulas de globo de retención y regulación de acero.	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Válvulas industriales. Válvulas de globo de fundición.	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Vasos de expansión cerrados con diafragma incorporado para su instalación en sistemas de agua.	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Fundición. Fundición austenítica.	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Recipientes a presión de filamentos tejidos de PRF. Materiales, diseño, cálculo, fabricación y ensayos.	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Equipos y accesorios para GLP. Válvulas de alivio de presión para recipientes a presión de GLP.	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Recipientes criogénicos. Recipientes estáticos no aislados al vacío. Parte 1: Requisitos fundamentales.	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Recipientes criogénicos. Recipientes estáticos no aislados al vacío. Parte 2: Diseño, fabricación, inspección y ensayo.	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Nota 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Recipientes criogénicos. Recipientes estáticos no aislados al vacío. Parte 3: Requisitos de funcionamiento.	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Nota 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Calderas pirotubulares de acero inoxidable.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Equipos a presión para sistemas de refrigeración y bombas de calor. Parte 1: Recipientes. Requisitos generales.	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Equipos a presión para sistemas de refrigeración y bombas de calor. Parte 2: Redes de tuberías. Requisitos generales.	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Acumuladores hidroneumáticos para transmisiones hidráulicas.	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Dispositivos de seguridad para estaciones e instalaciones de regulación de presión de gas. Dispositivos de seguridad de corte de gas para presiones de entrada inferiores o iguales a 100 bar.	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Calderas de calefacción. Calderas con quemadores de tiro forzado. Potencia térmica nominal inferior o igual a 10 MW y temperatura máxima de funcionamiento de 110 °C.	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Equipos y accesorios para GLP. Equipamiento de recipientes de GLP aéreos y enterrados.	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Tuberías metálicas flexibles corrugadas para aplicaciones a presión. Parte 1: Requisitos	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Juntas de expansión con fuelles metálicos para aplicaciones a presión.	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Sistemas de suministro de gas natural. Tuberías de la instalación de gas alimentadas a una presión de operación superior a 0,5 bar para instalaciones industriales y superior a 5 bar para instalaciones industriales y no industriales. Parte 1: Requisitos funcionales de detalle para el diseño, materiales, construcción, inspección y prueba.	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Sistemas de canalización en materiales plásticos para aplicación industrial. Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poli(cloruro de vinilo) no plastificado (PVC-U) y poli(cloruro de vinilo) clorado (PVC-C). Especificaciones para componentes y para el sis (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Esta es la primera publicación	Nota 3	La fecha de esta publicación
CEN	EN ISO 15613:2004 Especificación y cualificación de procedimientos de soldeo para materiales metálicos. Cualificación mediante ensayos de soldeo anteriores a la producción (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Especificación y cualificación de los procedimientos de soldeo para los materiales metálicos. Ensayo de procedimiento de soldeo. Parte 1: Soldeo por arco y con gas de aceros y soldeo por arco de níquel y sus aleaciones. (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Nota 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Nota 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Especificación y cualificación de los procedimientos de soldeo para los materiales metálicos. Ensayo de procedimiento de soldeo. Parte 2: Soldeo al arco del aluminio y sus aleaciones (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Especificación y cualificación de los procedimientos de soldeo para los materiales metálicos. Ensayo de procedimiento de soldeo. Parte 4: Reparación mediante soldeo de piezas moldeadas de aluminio (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Especificación y cualificación de los procedimientos de soldeo para los materiales metálicos. Ensayo de procedimiento de soldeo. Parte 5: Soldeo al arco del titanio, circonio y sus aleaciones (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Especificación y cualificación de los procedimientos de soldeo para los materiales metálicos. Ensayo de procedimiento de soldeo. Parte 6: Soldeo por arco del cobre y sus aleaciones (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Especificación y cualificación de los procedimientos de soldeo para los materiales metálicos. Ensayo de procedimiento de soldeo. Parte 7: Soldeo de recargue. (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Especificación y cualificación de los procedimientos de soldeo para los materiales metálicos. Ensayo de procedimiento de soldeo. Parte 8: Soldeo de tubos en placas tubulares. (ISO 15614-8:2016).	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Especificación y cualificación de los procedimientos de soldeo para los materiales metálicos. Ensayo de procedimiento de soldeo. Parte 11: Soldeo por láser y haz de electrones. (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Soldeo. Soldeo por fricción de materiales metálicos. (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Recipientes a presión no sometidos a llama. Requisitos para el diseño y la fabricación de recipientes a presión y de las partes a presión de hierro fundido con un alargamiento después de la rotura inferior o igual al 15 %.	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Válvulas industriales — Válvulas de bola en materiales termoplásticos (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Válvulas industriales — Válvulas de mariposa en materiales termoplásticos (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Válvulas industriales — Válvulas antiretomo en materiales termoplásticos (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Válvulas industriales — Válvulas de diafragma en materiales termoplásticos (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Válvulas industriales — Válvulas de compuerta de materiales termoplásticos (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Válvulas industriales. Válvulas antirretorno de acero y de fundición.	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Recipientes criogénicos. Recipientes estáticos aislados al vacío. Parte 2: Requisitos de funcionamiento. (ISO 21009-2:2015).	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Recipientes criogénicos. Dispositivos de alivio de presión para el servicio criogénico. Parte 3: Determinación del tamaño y de la capacidad. (ISO 21013-3:2016).	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Recipientes criogénicos. Requisitos de tenacidad para los materiales a temperatura criogénica. Parte 1: Temperaturas inferiores a - 80 °C. (ISO 21028-1:2016).	Esta es la primera publicación	EN 1252-1:1998 Nota 2.1	La fecha de esta publicación
CEN	EN ISO 21787:2006 Válvulas industriales — Válvulas de globo en materiales termoplásticos (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

- <sup>(1)</sup> OEN: organización europea de normalización:  
— 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>)

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por la organización europea de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada las normas sustituidas dejan de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida (parcialmente) deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión para los productos o servicios que pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión por lo que se refiere a los productos o servicios que siguen estando en el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva.

Nota 3: En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida, por lo tanto, consiste en la norma EN CCCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

NOTA:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en las organizaciones europeas de normalización o en los organismos nacionales de normalización, cuya lista se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (UE) n° 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Las organizaciones europeas de normalización adoptan las normas armonizadas en inglés (el CEN y el CENELEC también las publican en alemán y en francés). Luego, los organismos nacionales de armonización traducen los títulos de las normas armonizadas a todas las demás lenguas oficiales de la Unión Europea que se requieran. La Comisión Europea no es responsable de la exactitud de los títulos que se le presentan para su publicación en el Diario Oficial .
- Las referencias a las correcciones de errores «[...]/AC:AAAA» solo se publican con fines informativos. Las correcciones de errores eliminan errores de impresión, lingüísticos o similares de un texto y pueden hacer referencia a una o a varias versiones lingüísticas (inglés, francés y/o alemán) de una norma, tal y como ha sido adoptada por la organización europea de normalización.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.
- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión Europea garantiza la puesta al día de la presente lista.
- Para obtener más información sobre normas armonizadas y otras normas europeas consulte la dirección siguiente:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> DO C 338 de 27.9.2014, p. 31.

**Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos**

*(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión)*

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

(2017/C 389/02)

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción. (ISO 10993-3:2014).	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre. (ISO 10993-4:2002, incluyendo Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:2009).	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2012).	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos. (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables. (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales. (ISO 10993-18:2005).	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013).	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013).	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006) (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006) (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios — Métodos Microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008, incluyendo Amd 1:2013).	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación. (ISO 13408-7:2012).	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016).	Esta es la primera publicación	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Esta es la primera publicación		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Esta es la primera publicación		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01).	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15).	Esta es la primera publicación	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Productos sanitarios implantables activos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad, marcado e información a suministrar por el fabricante.	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-1: Requisitos particulares para los dispositivos médicos implantables previstos para el tratamiento de la bradiarritmia (marcapasos cardíacos).	8.7.2004		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-2: Requisitos particulares para los productos sanitarios implantables activos previstos para tratar la taquiarritmia (incluyendo desfibriladores implantables).	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Productos sanitarios implantables activos. Parte 2-3: Requisitos generales para los sistemas de implante coclear y los sistemas de implante auditivo del tronco cerebral.	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Nota 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	Nota 3	31.12.2017

Adenda de la nota 1 y de la nota 3, en lo que respecta a las fechas de cese de la presunción de conformidad en la aplicación de la norma EN 60601-1:2006.

La fecha de cese de la presunción de conformidad en la aplicación de la norma EN 60601-1:2006 es el 31.12.2017. Sin embargo, el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006 deja de precisar la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE de 31.12.2015. A partir del 1 de enero de 2016, solo las cláusulas y los apartados de la norma EN 60601-1:2006 correspondientes a las cláusulas y los apartados mencionados en el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006/A1:2013 otorgarán la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE, en los términos indicados en el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

- <sup>(1)</sup> OEN: organización europea de normalización:  
 — 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>)

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por la organización europea de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada las normas sustituidas dejan de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida (parcialmente) deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión para los productos o servicios que pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión por lo que se refiere a los productos o servicios que siguen estando en el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva.

Nota 3: En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida, por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

NOTA:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en las organizaciones europeas de normalización o en los organismos nacionales de normalización, cuya lista se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (UE) n° 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Las organizaciones europeas de normalización adoptan las normas armonizadas en inglés (el CEN y el CENELEC también las publican en alemán y en francés). Luego, los organismos nacionales de armonización traducen los títulos de las normas armonizadas a todas las demás lenguas oficiales de la Unión Europea que se requieran. La Comisión Europea no es responsable de la exactitud de los títulos que se le presentan para su publicación en el *Diario Oficial*.
- Las referencias a las correcciones de errores «[...] /AC:AAAA» solo se publican con fines informativos. Las correcciones de errores eliminan errores de impresión, lingüísticos o similares de un texto y pueden hacer referencia a una o a varias versiones lingüísticas (inglés, francés y/o alemán) de una norma, tal y como ha sido adoptada por la organización europea de normalización.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.
- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión Europea garantiza la puesta al día de la presente lista.
- Para obtener más información sobre normas armonizadas y otras normas europeas consulte la dirección siguiente:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> DO C 338 de 27.9.2014, p. 31.

**Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo  
relativa a los productos sanitarios**

*(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión.)*

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

(2017/C 389/03)

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Nota 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte.	7.7.2010	EN 794-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso. (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubos de traqueostomía. Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001 modificada)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.	2.12.2009	EN 1422:1997 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Catéteres no intravasculares. Métodos de ensayo de las propiedades en común.	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Instrumentos	7.7.2010	EN 1639:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Equipos.	7.7.2010	EN 1640:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Materiales.	7.7.2010	EN 1641:2004 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Implantes dentales.	27.4.2012	EN 1642:2009 Nota 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Acoplamiento cónico de 6 % (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamiento roscado.	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tubos traqueales y conectores.	7.7.2010	EN 1782:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera.	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Bolsas reservorio de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)	7.7.2010	EN 1820:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 1: Especificaciones para sistemas de camillas en general y equipos para el transporte de pacientes.	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 2: Camillas motorizadas.	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 3: Camilla muy resistente.	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 4: Silla plegable de traslado.	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 5: Soporte de la camilla.	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Ayudas para caminar. Requisitos generales y métodos de ensayo.	10.8.1999		

Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 2: Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones. (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 3: Sistemas de bolsas de sangre con accesorios integrados. (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 4: Sistemas de bolsa de sangre de aféresis con accesorios integrados. (ISO 3826-4:2015).	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia. Vocabulario. (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales.(ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Nota 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Vaporizadores anestésicos. Sistemas de llenado específicos del agente (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Tubos de traqueostomía. Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas. (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Implantes neuroquirúrgicos. Sistemas de derivación y componentes estériles, no reutilizables para hidrocefalia. (ISO 7197:2007, incluyendo Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Laringoscopios para intubación traqueal. (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases mmedicinales — Parte 1: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Nota 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Nota 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales. Parte 2: Sistemas de evacuación de gases anestésicos no reutilizables. (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 3: Jeringuillas autobloqueantes para inmunización con dosis fija (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 4: Jeringuillas con dispositivo que impiden la reutilización. (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Humidificadores del tracto respiratorio para uso médico. Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria. (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentradores de oxígeno para uso médico. Requisitos de seguridad. (ISO 8359:1996).	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Nota 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 2: Sistemas de anestesia por respiración. (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 3: Sistemas de transferencia y recepción de sistemas de evacuación de gases anestésicos. (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Nota 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 4: Dispositivos de suministro de vapor anestésico. (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 5: Ventiladores anestésicos (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío. (ISO 9170-1:2008).	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos.(ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 1: ICH para su utilización con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml. (ISO 9360-1:2000).	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 2: ICH para su utilización con pacientes traqueostomizados con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml. (ISO 9360-2:2001).	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Implantes neuroquirúrgicos. Clips con autoce rrado para aneurisma intracraneal. (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 1: Equipo de aspiración eléctrico. Requisitos de seguridad. (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 2: Equipo de aspiración manual. (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión. (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Prótesis. Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 10328:2016).	Esta es la primera publicación	EN ISO 10328:2006 Nota 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales — Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión de canalizaciones y colectores (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 4: Reguladores de baja presión (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Grúas para el traslado de personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	30.6.2007

Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 10555-1:1995, incluyendo Amd 1:1999 y Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Parte 2: Respiradores de uso domiciliario para pacientes dependientes. (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Respiradores pulmonares. Parte 4: Requisitos particulares para resucitadores accionados por el operador. (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Parte 6: Dispositivos de asistencia respiratoria a domicilio. (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción. (ISO 10993-3:2014).	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Nota 2.1	La fecha de esta publicación
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre. (ISO 10993-4:2002, incluyendo Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:2009).	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2012).	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos. (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos. (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones. (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables. (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales. (ISO 10993-18:2005).	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Oxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013).	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013).	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006) (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006) (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick. (ISO 11140-3:2007 incluyendo Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Unidades de suministro médico. (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios — Métodos Microbiológicos — Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Láseres y equipos relacionados con láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes. Parte 2: Ignición secundaria. (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 8: Requisitos fundamentales. (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales. Parte 1: Eje del tubo traqueal. (ISO 11990-1:2011). (Ratificada por AENOR en diciembre de 2014.)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales. Parte 2: Manguitos de tubos traqueales (ISO 11990-2:2010) (Ratificada por AENOR en diciembre de 2014.)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares. Parte 2: Prótesis vasculares incluidos los conductos de las válvulas cardíacas.	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares. Parte 3: Productos endovasculares.	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Sillas de ruedas con motor eléctrico, scooters y sus cargadores. Requisitos y métodos de ensayo.	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respiradores.	7.7.2010	EN 12342:1998 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima.	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos).	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima.	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua.	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos. Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima)	7.11.2003		

Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.

CEN	EN ISO 12870:2009 Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos generales y métodos de ensayo. (ISO 12870:2004).	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Esterilizadores de vapor de agua pequeños.	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Nota 2.1	La fecha de esta publicación
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008, incluyendo Amd 1:2013).	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación. (ISO 13408-7:2012).	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016).	Esta es la primera publicación	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Esta es la primera publicación		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 2: Tubos y conectores.	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire.	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 1: Requisitos para productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas.	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 2: Requisitos operacionales y técnicos de las ambulancias aéreas.	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 1: Absorción.	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable.	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).	30.8.2012	EN 13727:2003 Nota 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas.	2.12.2009	EN 13867:2002 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 1: Condiciones de interfaz.	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 2: Requisitos del sistema.	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Nota 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente.	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Óptica oftálmica. Especificaciones para las gafas premontadas.	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Esta es la primera publicación		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubos traqueales para cirugía con láser. Requisitos para el marcado y la información que acompaña al producto. (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de actividad bactericida de desinfectantes químicos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica. Métodos y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2).	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares. (ISO 14602:2010).	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes mamarios. Requisitos particulares. (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales. (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Máscaras quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar. (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Recipientes a presión para ocupación humana (PVHO). Sistemas de cámara de presión para tratamientos hiperbáricos. Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01).	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno. (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales. (ISO 15002:2008).	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03).	Esta es la primera publicación	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas. (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Implantes oftálmicos. Productos oftálmicos viscoquirúrgicos. (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos. (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos.	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Nota 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Ayudas técnicas para personas con discapacidad — Requisitos y métodos de ensayo de los sistemas de control ambiental (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 1: Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño. (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación. (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables. (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico. Requisitos particulares (ISO 18777:2005).	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Equipo respiratorio. Monitores para niños. Requisitos particulares. (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno. Requisitos particulares (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sistemas de rail para sujeción de equipos médicos (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Acoplamiento cónico de 6% (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares. (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera. (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla. (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Inyectores sin agujas para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases medicinales. (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Óptica oftálmica. Lentes oftálmicas montadas (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos.(ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación.(ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiforme transmisible. (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Prótesis externas de miembros y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	30.4.2007

Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.

CEN	EN ISO 22675:2016 Prótesis. Ensayo de las articulaciones de tobillo-pie y de las unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 22675:2016)	Esta es la primera publicación	EN ISO 22675:2006 Nota 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los parámetros de filtración. (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración.(ISO 23328-2:2002).	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Equipo respiratorio y anestésico. Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que respiran espontáneamente. (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 1: Prótesis endovasculares. (ISO 25539-1:2003 incluyendo Amd 1:2005)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 2: Stents vasculares. (ISO 25539-2:2008).	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Nota 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Equipamiento de anestesia y reanimación respiratoria. Espirómetros para la medición de volúmenes espiratorios forzados durante un intervalo de tiempo en humanos (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instrumentos quirúrgicos. Bisturries con hojas desechables. Dimensiones de ajuste (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada. (ISO 81060-1:2007).	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Nota 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Audífonos. Parte 13: Compatibilidad electromagnética (CEM). Norma de producto IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	1.2.2008

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60522:1999 Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos x. IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60580:2000 Equipos electromédicos — Instrumentos para la medición del producto área-exposición IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. 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 Nota 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	Nota 3	31.12.2017

Adenda de la nota 1 y de la nota 3, en lo que respecta a las fechas de cese de la presunción de conformidad en la aplicación de la norma EN 60601-1:2006.

La fecha de cese de la presunción de conformidad en la aplicación de la norma EN 60601-1:2006 es el 31.12.2017. Sin embargo, el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006 deja de precisar la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE de 31.12.2015. A partir del 1 de enero de 2016, solo las cláusulas y los apartados de la norma EN 60601-1:2006 correspondientes a las cláusulas y los apartados mencionados en el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006/A1:2013 otorgarán la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE, en los términos indicados en el anexo ZZ de la norma EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Equipos electromédicos — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Nota 2.1	1.11.2003
---------	--	------------	--	-----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. (Ratificada por AENOR en noviembre de 2015.) IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Nota 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico. IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Esta es la primera publicación	Nota 3	1.11.2019

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Equipos electromédicos — Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad — Norma colateral: Sistemas electromédicos programables 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	Nota 3	1.12.2002

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Nota 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Esta es la primera publicación	Nota 3	7.1.2020

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado. IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar. IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-1: Requisitos particulares de seguridad para aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 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	Nota 3	1.6.2005

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Equipos electromédicos — Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos quirúrgicos de alta frecuencia IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Nota 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	-------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta 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	Nota 3	1.7.2001

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Equipos electromédicos. Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad de los desfibriladores cardiacos IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los generadores de rayos X utilizados en radioterapia 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	Nota 3	1.7.1998

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares 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	Nota 3	1.11.2004

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Equipos electromédicos. Parte 2-11: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia 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	Nota 3	1.9.2007

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos. IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de sistemas de anestesia. Ventiladores para uso en cuidados intensivos. 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	Nota 3	1.3.2010

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Equipos electromédicos. Parte 2-16: Requisitos particulares de seguridad para los aparatos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Equipos electromédicos. Parte 2-17: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de braquiterapia de carga diferida controlados automáticamente. IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Nota 2.1	1.3.2007
---------	---	-----------	---	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia 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	Nota 3	1.8.2003

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé. IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés. IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Nota 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Nota 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico. IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-23: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Nota 2.1	1.1.2003
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Equipos electromédicos. Parte 2-24: Requisitos particulares de seguridad para bombas y controladores de infusión. IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Equipos electromédicos — Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos 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	Nota 3	1.5.2002

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Equipos electromédicos — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para electroencefalógrafos. IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Nota 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de equipos de vigilancia electrocardiográfica. IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Nota 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico. IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Nota 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	1.11.2011
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Equipos electromédicos — Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Nota 2.1	1.2.2003
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Esta es la primera publicación	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Nota 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Esta es la primera publicación	Nota 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Esta es la primera publicación	Nota 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Esta es la primera publicación		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Esta es la primera publicación	Nota 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos de vigilancia directa de la presión sanguínea. IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Nota 2.1	1.11.2003
(*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos litotricia inducida extracorpóreamente IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
(*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Nota 2.1	1.10.2010
(*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos de diálisis peritoneal. IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	1.3.2011
(*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Equipos electromédicos. Parte 2-40: Requisitos particulares de seguridad para electromiógrafos y equipos de respuesta evocada. IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico. IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Nota 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-43: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas. IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Nota 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Nota 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	---	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	1.7.2004
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Equipos electromédicos — Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad de las mesas de operación IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Equipos electromédicos — Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Equipos electromédicos — Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de vigilancia de paciente IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Nota 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	--------------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Equipos electromédicos — Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, del registro y análisis de los electrocardiogramas de un único canal o multicanal IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Nota 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia. IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Nota 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60627:2001 Equipos de rayos X de diagnóstico por imagen. Características de propósito general y rejillas autodifusoras para mamografía IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacústica. Equipos de audiolgía. Parte 1: Audiómetros de tonos puros IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Nota 2.1	1.10.2004
---------	---	------------	-----------------------------	-----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 3: Ensayos auditivos de corta duración IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	1.6.2010
---------	---	------------	-----------------------------	----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiómetros. Parte 4: Equipos para la audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 61217:2012 Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas. IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Nota 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Equipos electromédicos. Instrumentos de dosimetría para la medición no invasiva de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Nota 3	1.3.2012

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62083:2009 Equipos electromédicos. Requisitos de seguridad para los sistemas de tratamiento con radioterapia IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Nota 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	---------------------------	-----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos de formación de imagen de rayos X digitales — Parte 1: Determinación de la eficiencia de detección IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-2: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores utilizados en mamografía IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-3: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores usados en imagen dinámica. IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos. IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica. IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Nota 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	---	----------	--	--

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos apantallados para el apantallamiento de la temperatura humana febril. IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(\*): Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

<sup>(1)</sup> OEN: organización europea de normalización:

- 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>)

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por la organización europea de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada las normas sustituidas dejan de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida (parcialmente) deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión para los productos o servicios que pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión por lo que se refiere a los productos o servicios que siguen estando en el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva.

Nota 3: En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida, por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

NOTA:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en las organizaciones europeas de normalización o en los organismos nacionales de normalización, cuya lista se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (UE) n° 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Las organizaciones europeas de normalización adoptan las normas armonizadas en inglés (el CEN y el CENELEC también las publican en alemán y en francés). Luego, los organismos nacionales de armonización traducen los títulos de las normas armonizadas a todas las demás lenguas oficiales de la Unión Europea que se requieran. La Comisión Europea no es responsable de la exactitud de los títulos que se le presentan para su publicación en el Diario Oficial.
- Las referencias a las correcciones de errores «[...]/AC:AAAA» solo se publican con fines informativos. Las correcciones de errores eliminan errores de impresión, lingüísticos o similares de un texto y pueden hacer referencia a una o a varias versiones lingüísticas (inglés, francés y/o alemán) de una norma, tal y como ha sido adoptada por la organización europea de normalización.

<sup>(1)</sup> DO C 338 de 27.9.2014, p. 31.

- 
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.
  - Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión Europea garantiza la puesta al día de la presente lista.
  - Para obtener más información sobre normas armonizadas y otras normas europeas consulte la dirección siguiente:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-

**Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro**

*(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión)*

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

(2017/C 389/04)

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.	13.5.2016	EN 556-2:2003 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013).	Esta es la primera publicación		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013).	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medios de cultivo para microbiología. Criterios para las características funcionales de los medios de cultivo.	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008, incluyendo Amd 1:2013).	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Nota 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación. (ISO 13408-7:2012).	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016).	Esta es la primera publicación	EN ISO 13485:2012 Nota 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Esta es la primera publicación		
CEN	EN 13532:2002 Requisitos generales de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evaluación del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminación o reducción del riesgo de infección relacionada con los reactivos para diagnóstico in vitro.	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedimientos de muestreo utilizados para los ensayos de aceptación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Aspectos estadísticos.	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Utilización de programas de evaluación externa de la calidad en la evaluación del desempeño de los procedimientos de diagnóstico in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de origen humano, excepto sangre.	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa humana.	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01).	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Requisitos para el contenido y la presentación de los procedimientos de medida de referencia. (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Medida de cantidades en muestras de origen biológico. Requisitos para los materiales de referencia certificados y el contenido de la documentación justificativa. (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2013 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus. (ISO 15197:2013).	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Nota 2.1	31.7.2016

Respecto a las tiras reactivas de glucemia y las soluciones de control, la fecha de cese de la presunción de conformidad de la norma sustituida será el 30 de junio de 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15).	Esta es la primera publicación	EN 980:2008 Nota 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales. (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 2: Reactivos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 3: Instrumentos de diagnóstico in vitro para uso profesional. (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 4: Reactivos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico. (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado). Parte 5: Instrumentos de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico. (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores de concentración catalítica de los enzimas asignados a los calibradores y materiales de control (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Sistemas de ensayo de laboratorios clínicos y de diagnóstico in vitro. Ensayo de susceptibilidad de agentes infecciosos y evaluación del funcionamiento de los dispositivos de susceptibilidad antimicrobiana. Parte 1: Método de referencia para ensayo de la actividad in vitro de agentes antimicrobianos frente a bacterias aeróbicas de crecimiento rápido implicadas en enfermedades infecciosas. (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Evaluación de la estabilidad de los reactivos para diagnóstico in vitro. (ISO 23640:2011).	13.5.2016	EN 13640:2002 Nota 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (DIV). IEC 61010-2-101:2002 (Modificada)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio. Requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 2-6: Requisitos particulares. Equipo médico de diagnóstico in-vitro (IVD). IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos. IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> OEN: organización europea de normalización:

- 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>)

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por la organización europea de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada las normas sustituidas dejan de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida (parcialmente) deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión para los productos o servicios que pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión por lo que se refiere a los productos o servicios que siguen estando en el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva.

Nota 3: En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida, por lo tanto, consiste en la norma EN CCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

NOTA:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en las organizaciones europeas de normalización o en los organismos nacionales de normalización, cuya lista se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (UE) n° 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Las organizaciones europeas de normalización adoptan las normas armonizadas en inglés (el CEN y el CENELEC también las publican en alemán y en francés). Luego, los organismos nacionales de armonización traducen los títulos de las normas armonizadas a todas las demás lenguas oficiales de la Unión Europea que se requieran. La Comisión Europea no es responsable de la exactitud de los títulos que se le presentan para su publicación en el *Diario Oficial*.
- Las referencias a las correcciones de errores «[...] /AC:AAAA» solo se publican con fines informativos. Las correcciones de errores eliminan errores de impresión, lingüísticos o similares de un texto y pueden hacer referencia a una o a varias versiones lingüísticas (inglés, francés y/o alemán) de una norma, tal y como ha sido adoptada por la organización europea de normalización.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.
- Esta lista reemplaza las listas anteriores publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión Europea garantiza la puesta al día de la presente lista.
- Para obtener más información sobre normas armonizadas y otras normas europeas consulte la dirección siguiente:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> DO C 338 de 27.9.2014, p. 31.

**Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad, y de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE**

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2017/C 389/05)

**Directiva 1999/5/CE**

De conformidad con la disposición transitoria del artículo 48 de la Directiva 2014/53/UE <sup>(1)</sup>, los Estados miembros no impedirán la comercialización ni la puesta en servicio de equipos radioeléctricos regulados por la Directiva 2014/53/UE que sean conformes con la Directiva 1999/5/CE <sup>(2)</sup> y que hayan sido introducidos en el mercado antes del 13 de junio de 2017. En consecuencia, las normas armonizadas cuyas referencias han sido publicadas en el marco de la Directiva 1999/5/CE, conforme a la lista publicada en último lugar en la Comunicación de la Comisión publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 249 de 8 de julio de 2016, p. 1, y corregida en la corrección de errores publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 342 de 17 de septiembre de 2016, p. 15, y en la corrección de errores publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* C 403 de 1 de noviembre de 2016, p. 26, siguen confiriendo una presunción de conformidad con dicha Directiva hasta el 12 de junio de 2017.

**Directiva 2014/53/UE**

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión)

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1	Artículo(s) de la Directiva 2014/53/UE que abarca la norma
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Norma de producto para demostrar la conformidad de los teléfonos móviles con las restricciones básicas relacionadas con la exposición de las personas a los campos electromagnéticos (300 MHz-3 GHz)	Esta es la primera publicación			Artículo 3, apartado 1, letra a)
Cenelec	EN 50385:2017 Norma de producto para demostrar la conformidad de las estaciones de radio base y estaciones terminales fijas para sistemas de telecomunicación inalámbricos con las restricciones básicas o los niveles de referencia relativos a la exposición humana a campos electromagnéticos de radiofrecuencia campos electromagnéticos de radiofrecuencia (110 MHz — 40 GHz) Público en general.	Esta es la primera publicación			Artículo 3, apartado 1, letra a)

<sup>(1)</sup> DO L 153 de 22.5.2014, p. 62.

<sup>(2)</sup> DO L 91 de 7.4.1999, p. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Norma de producto para demostrar la conformidad de las estaciones base de radio y de las estaciones terminales fijas para los sistemas de telecomunicación sin cable con las restricciones básicas o los niveles de referencia relativos a la exposición humana a los campos electromagnéticos de radiofrecuencia (110 MHz — 40 GHz), cuando se ponen en servicio.	Esta es la primera publicación			Artículo 3, apartado 1, letra a)
Cenelec	EN 50566:2017 Norma de producto para demostrar la conformidad de los campos de radiofrecuencia de los dispositivos de comunicación inalámbricos de mano o usados cerca del cuerpo utilizados por el público general (30 MHz — 6 GHz).	Esta es la primera publicación			Artículo 3, apartado 1, letra a)
Cenelec	EN 55035:2017 Compatibilidad electromagnética de equipos multimedia. Requisitos de inmunidad. (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en septiembre de 2017.) CISPR 35:2016 (Modificada)	Esta es la primera publicación			Artículo 3, apartado 1, letra b)
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Equipo telegráfico de técnicas de impresión directa de banda estrecha para recibir información meteorológica o de navegación (NAVTEX); Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según los artículos 3.2 y 3.3(g) de la Directiva 2014/53/UE	8.7.2016			Artículo 3, apartado 2; Artículo 3, apartado 3, letra g)
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Equipos de radiocomunicaciones con un conector de RF interno o externo previstos principalmente para señal vocal analógica; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva 2014/53/UE.	9.12.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Servicio móvil terrestre; Equipos de radiocomunicaciones para la transmisión de datos (y/o voz) con modulación de envolvente constante o no constante y que tienen un conector de antena; Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Equipos de radiocomunicaciones para la transmisión de señales para el inicio de respuesta específica en el receptor. Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva 2014/53/UE.	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD); operando en la gama de frecuencias de 25 MHz a 1 000 MHz Parte 2: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE para dispositivos de corto alcance no específicos.	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD); operando en la gama de frecuencias de 25 MHz a 1 000 MHz Parte 3-1: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Equipos de alta fiabilidad con ciclo de trabajo bajo, equipos de alarmas de teleasistencia operando en la gama de frecuencias designada (869,200 MHz a 869,250 MHz)	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD); operando en la gama de frecuencias de 25 MHz a 1 000 MHz Parte 3-2: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Alarmas sin hilos operando en las bandas de frecuencia designadas LDC/HR 868,60 MHz a 868,70 MHz, 869,25 MHz a 869,40 MHz, 869,65 MHz a 869,70 MHz	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD); operando en la gama de frecuencias de 25 MHz a 1 000 MHz Parte 3-2: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Dispositivos de medida operando en la banda designada 169,400 MHz a 169,475 MHz	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Servicio Móvil Terrestre; Equipo de radio para su uso en servicios de radiobúsqueda que funcione dentro de la gama de frecuencias de 25 MHz — 470 MHz; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Nota 2.1	28.2.2019	Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Servicio de radiobúsqueda local. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Equipos de radiocomunicaciones que utilizan antenas integradas previstos principalmente para señal vocal analógica; Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Sistemas de transmisión de datos de banda ancha; Equipos de transmisión de datos, que funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz y utilizan técnicas de modulación de espectro ensanchado; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD); Equipo de radio en la gama de frecuencia 9 kHz a 25 MHz y sistemas de bucle inductivo en la gama de frecuencias 9 kHz a 30 MHz; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Equipos de radiocomunicaciones que utilizan antenas integradas para transmisión de señales para el inicio de respuesta específica en el receptor. Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva 2014/53/UE.	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Equipos de radiocomunicaciones previstos para la transmisión de datos (y voz) y utilizan antenas integradas; Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Micrófonos sin hilos; Audio PMSE hasta 3 GHz; Parte 1: Receptores clase A; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	10.2.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Micrófonos inalámbricos; Audio PMSE hasta 3 GHz; Parte 2: Receptores clase B; Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Micrófonos inalámbricos; Audio PMSE hasta 3 GHz; Parte 3 Receptores clase C; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Equipos de Banda Ciudadana (CB); Norma Europea (EN) armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Dispositivos de Corto Alcance(SRD); Equipos radioeléctricos utilizados en la gama de frecuencia de 1 GHz a 40 GHz; Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Nota 2.1	31.12.2018	Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye, en el caso de las categorías de receptor 2 y 3 definidas en el cuadro 5, los requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores y no confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM); Dispositivos de Corto Alcance. Equipos radioeléctricos para la gama de frecuencias de 1 GHz a 40 GHz; Parte 2: Norma Europea EN armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva RTTE.	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Enlaces de sonido de banda ancha. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2
------	---	----------	--	--	------------------------

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones terrenas móviles solo recepción (ROMES) que proporcionan comunicaciones de datos en la banda de frecuencias de 1,5 GHz; especificaciones de Radio Frecuencia (RF) y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Equipos portátiles, transmisores móviles y fijos, receptores y transceptores radioeléctricos VHF situados en tierra para el servicio móvil aeronáutico en VHF, con modulación de amplitud; Parte 2: Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU	8.7.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Radiotelefonos transmisores y receptores para el servicio móvil marítimo que operan en bandas VHF, utilizados en vías de agua interiores. Parte 2: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.3(g) de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2; Artículo 3, apartado 3, letra g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Radiobalizas de avalancha. Sistemas transmisor-receptor. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Radiobalizas de avalancha. Sistemas transmisor-receptor. Parte 3: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 3, letra e), de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 3, letra g)
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Sistemas y equipos de comunicaciones a bordo de frecuencia ultra alta (UHF); Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 Equipos de radioteléfono en VHF para comunicaciones y equipos asociados para Llamada Digital Selectiva (DSC) de clase «D»; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 y 3.3 de la Directiva 2014/53/EU	12.8.2016			Artículo 3, apartado 2; Artículo 3, apartado 3, letra g)
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 Equipos de radioteléfono en VHF para comunicaciones y equipos asociados para Llamada Digital Selectiva (DSC) de clase «D»; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 y 3.3 de la Directiva 2014/53/EU	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Nota 2.1	30.11.2018	Artículo 3, apartado 2; Artículo 3, apartado 3, letra g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Dispositivos de corto alcance. Sistema telemático de ayuda a la circulación, utilizado en el transporte y tráfico por carretera (RTTT). Equipo de radar que opera en los rangos de 76 GHz a 77 GHz. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Equipos de radiocomunicaciones para transmisión analógica y/o digital (voz y/o datos) que trabajan con canales de banda estrecha y que tienen un conector de antena; Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	10.2.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Equipos radiotelefónicos portátiles de muy alta frecuencia (VHF) para el servicio móvil marítimo que funcionan en bandas de ondas métricas VHF (sólo para aplicaciones no relacionadas con el GMDSS); Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Dispositivos de audio inalámbricos en el rango de 25 MHz a 2 000 MHz; Norma armonizada que cubra los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Nota 2.1	28.2.2019	Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Dispositivos de audio inalámbricos en la banda de 25 MHz a 2 000 MHz. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para terminales interactivos por satélite (SIT) y terminales de usuario por satélite (SUT) transmitiendo a satélites en órbita geoestacionaria, trabajando en la banda de frecuencias de 27,5 GHz a 29,5 GHz y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Telecomunicaciones Inalámbricas Digitales Mejoradas (DECT); Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones terrestres por satélite del servicio móvil terrestre, con baja tasa de transmisión (LMES) y estaciones terrestres por satélite del servicio móvil marítimo (MMES) no destinadas a comunicaciones de peligro y seguridad, que operen en la banda de frecuencias de 1,5 GHz/1,6 GHz y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones terrestres por satélite del servicio móvil con baja tasa de transmisión (MESs) excepto el servicio móvil aeronáutico, que operen en la banda de frecuencia de 11/12/14 GHz y que cubren los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para terminal de satélite de muy pequeña apertura (VSAT). Solo transmisión, transmisión/recepción o estaciones terrestres de solo recepción que operan en las bandas de frecuencia de 11/12/14 GHz y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones terrestres de satélite transportable para recogida de noticias (SGN TES) que operan en las bandas de frecuencia de 11GHz a 12 GHz/13 GHz a 14 GHz y que cubre los requisitos esenciales de la Directiva 2014/53/UE	14.10.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones móviles terrestres (MES) incluidas en las estaciones portátiles, para redes de comunicaciones personales por satélite (S-PCN) operando en la banda de frecuencias 1,6 GHz a 2,4 GHz para el servicio móvil por satélite, y que cubre los requisitos esenciales de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Sistemas y Estaciones Terrenas de Satélite (SES); Norma armonizada para órbita no geoestacionaria (NGSO), para Estaciones Terrenas Móviles (MES), incluyendo estaciones terrenas portátiles, para Redes de Comunicaciones Personales por Satélite (S-PCN) en las bandas de frecuencia 1 980 a 2 010 MHz (tierra-espacio) y 2 170 a 2 200 (espacio-tierra) del Servicio Móvil por Satélite (SMS), que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para terminal de satélite de muy pequeña apertura (VSAT). Estaciones terrestres de solo transmisión, transmisión/recepción o solo recepción que operan en las bandas de frecuencia de 4 GHz y 6 GHz y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Sistemas y Estaciones Terrenas de Satélite (SES); Norma Europea (EN) armonizada para Estaciones Terrenas Móviles (LMES) que funcionan en las bandas de 1,5 GHz y 1,6 GHz para comunicaciones de voz y/o datos y que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva R&TTE	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para las Estaciones Terrenas a bordo de barcos (ESVs) operando en las bandas de frecuencia de 4/6 GHz atribuidas al Servicio Fijo por Satélite (SFS) y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Estaciones Terrenas y sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para los terminales interactivos de por satélite (SIT) y para los terminales de usuario por satélite (SUT), transmitiendo hacia satélites en órbita geoestacionaria en las bandas de frecuencias de 29,5 GHz a 30,0 GHz y que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	14.10.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones terrenas de aeronaves (AESs) del servicio móvil aeronáutico por satélite (AMSS)/Servicio móvil por satélite (MSS) y/o el servicio móvil aeronáutico por satélite en ruta (AMS(R))/servicio móvil por satélite (MSS), operando por debajo de la banda de frecuencias de 3 GHz y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Equipo Estación Base (BS); Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Sistema global de comunicaciones móviles (GSM). Norma armonizada para estaciones móviles en las bandas GSM 900 y GSM 1800, que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE (1999/5/CE)	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2

Aviso: Esta norma armonizada establece una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 2014/53/UE si también se aplican los parámetros de recepción indicados en las cláusulas 4.2.20, 4.2.21 y 4.2.26

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Implantes Médicos Activos de Baja Potencia (LP-AMI) y periféricos asociados (LP-AMI-P) que funcionan en el rango de frecuencias de 2 483,5 MHz a 2 500 MHz; Parte 2: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Dispositivos de espacios blancos (WSD). Sistemas de acceso inalámbrico que funcionan en la banda de radiodifusión de televisión de 470 MHz a 790 MHz. Norma Europea (EN) armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el Artículo 3.2 de la Directiva RTTE.	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Sistemas y Estaciones Terrenas de Satélite (SES); Norma armonizada para Estaciones Terrenas Móviles (MES), de sistemas de satélites móviles Geoestacionarios incluyendo estaciones terrenas portátiles, para Redes de Comunicaciones Personales por Satélite (S-PCN) en las bandas de 1,5/1,6 GHz del Servicio Móvil por Satélite (SMS), que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
------	---	-----------	--	--	------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Sistemas y Estaciones Terrenas de Satélite (SES); Norma armonizada para Estaciones Terrenas Móviles (MES), a baja velocidad binaria (LBRDC) utilizando satélites de órbita terrena baja (LEO) operando por debajo de la banda de frecuencia de 1 GHz que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Equipos de radioaficionado disponibles comercialmente. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2, de la Directiva 2014/53/EU	8.7.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD); Implantes médicos activos de potencia ultra baja (ULP-AMI) y periféricos (ULP-AMI-P) que operan en el rango de frecuencias de 402 MHz a 405 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2014/53/EU.	8.7.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 Radioenlaces Digitales VHF aire-tierra (VDL) Modo 2; Características técnicas y métodos de medida para equipos con base en tierra; Parte 3: Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 Radioenlaces Digitales VHF aire-tierra (VDL) equipo de radio Modo 4; Características técnicas y métodos de medida para equipos con base en tierra; Parte 5: Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Redes de Banda Ancha de Acceso por Radio (BRAN). RLAN de alto rendimiento en 5 GHz. Norma Europea (EN) armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

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

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5 GHz RLAN; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Nota 2.1	12.6.2018	Artículo 3, apartado 2
------	---	----------	----------------------------------	-----------	------------------------

En cuanto a la adaptabilidad, hasta el 12.6.2018, podrá utilizarse la cláusula 4.2.7 de la presente norma armonizada o la cláusula 4.8 de la norma armonizada EN 301 893 V1.8.1; después de esa fecha, solo podrá utilizarse la cláusula 4.2.7 de la presente norma armonizada.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Introducción y requisitos comunes	9.12.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU; Parte 2: CDMA con espectro ensanchado por secuencia directa (UTRA-FDD) Equipo de Usuario (UE).	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU; Parte 2: CDMA con espectro ensanchado por secuencia directa (UTRA-FDD) Equipo de Usuario (UE)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Nota 2.1	28.2.2019	Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 3: para CDMA con espectro ensanchado de secuencia directa (UTRA FDD) Estaciones Bases (BS)	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Estaciones de Base (BS), Repetidores y Equipos de usuario (UE) de redes celulares de Tercera Generación IMT-2000; Parte 10: Norma Europea (EN) armonizada para IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT) cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 11: CDMA con espectro ensanchado de secuencia directa (UTRA FDD) Repetidores	10.2.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 12:CDMA Multiportadora (cdma2000) Repetidores	9.9.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva de equipos de radio 2014/53/EU; Parte 13: Acceso Radioeléctrico Terrenal Universal Evolucionado (E-UTRA) Equipo de Usuario (UE).	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva de equipos de radio 2014/53/EU; Parte 13: Acceso Radioeléctrico Terrenal Universal Evolucionado (E-UTRA) Equipo de Usuario (UE).	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Nota 2.1	28.2.2019	Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 14; Acceso Radioeléctrico Terrenal Universal Evolucionado (E-UTRA) Estación base (BS)	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 15: Acceso Radioeléctrico Terrenal Universal Evolucionado (E-UTRA) Repetidores	10.2.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 18: Estaciones Base (BS) de Radiofrecuencia Multiestándar (UTRA, E- UTRA, GSM/EDGE))	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 19: OFDMA TDD WMAN (WiMAX Móvil) Equipo de Usuario (UE) TDD	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE Parte 20: OFDMA TDD WMAN (WiMAX Móvil) Estaciones Base (BS) TDD	14.10.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 21: OFDMA TDD WMAN (WiMAX Móvil) Equipo de Usuario (UE) FDD	14.10.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 Redes celulares IMT; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE Parte 22: OFDMA TDD WMAN (WiMAX Móvil) Estaciones Base (BS) FDD	9.12.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 Transmisores y receptores de VHF para Estaciones Costeras para GMDSS y otras aplicaciones en el servicio móvil marítimo; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Equipo transmisor para el servicio de radiodifusión sonora de amplitud modulada (AM); Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Equipo transmisor para el servicio de radiodifusión sonora de frecuencia modulada (FM); Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Nota 2.1	31.12.2018	Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Equipos transmisores para el servicio de radiodifusión en modulación de frecuencia (FM). Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Ayudas a la meteorología; Radiosondas a ser utilizadas en el rango de frecuencias de 400,15 a 406 MHz con niveles de potencias hasta 200 mW; Parte 2: Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Enlaces de vídeo inalámbricos (WVL) que operan en el rango de frecuencia de 1,3 GHz a 50 GHz. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD) que utilizan tecnología de Banda Ultra Ancha (UWB); Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU; Parte 1: Requisitos genéricos para aplicaciones UWB	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD) que utilizan tecnología de Banda Ultra Ancha (UWB); Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE. Parte 2: Requisitos para geolocalización basados en UWB	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD) que utilizan tecnología de Banda Ultra Ancha (UWB); Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE. Parte 3: Requisitos de la infraestructura fija de las aplicaciones para vehículos usando tecnologías UWB.	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD) que utilizan tecnología de Banda Ultra Ancha (UWB); Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 4: Dispositivos sensores de captación que usan tecnología UWB por debajo de 10,6 GHz.	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Sistemas de visualización de aplicaciones de radiodetección para sondeo de tierra y estrato (GPR/WPR). Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Equipos transmisores para el servicio de radiodifusión de audio digital terrenal (T-DAB). Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Estaciones Terrenas y sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones terrenas de aeronaves (AESs) del servicio móvil por satélite que operan en la banda de frecuencias de 11/12/14 GHz y que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Radar de navegación usado en vías navegables. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Implantes Médicos Activos de Potencia Ultra Baja (ULP-AMI) y Periféricos (ULP-AMI-P) que funcionan en el rango de frecuencias de 9 kHz a 315 kHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU.	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Equipos de identificación por frecuencias radioeléctricas que funcionan en la banda de 865 MHz a 868 MHz con niveles de potencia de hasta 2 W y en la banda de 915 MHz a 921 MHz con niveles de potencia de hasta 4 W; Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Características y requisitos para equipos punto a punto y antenas; Parte 2: Sistemas digitales que funcionan en las bandas de frecuencias de 1,3 GHz a 86 GHz; en las que se aplica coordinación de frecuencias; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Nota 2.1	31.12.2018	Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Sistemas Radioeléctricos Fijos; Características y requisitos para equipos punto a punto y antenas; Parte 2-2: Sistemas digitales que funcionan en las bandas de frecuencias en las que se aplica coordinación de frecuencias; Norma Europea (EN) armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva RTTE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2

Aviso: Esta norma armonizada establece una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 2014/53/UE si también se aplican los parámetros de recepción indicados en las cláusulas 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 y 4.3.4

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Equipos de transmisión para el servicio de radiodifusión de Digital Radio Mondiale (DRM). Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
------	---	-----------	--	--	------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Radar de navegación para uso en barcos no-SOLAS; Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad electromagnética y espectro de radiofrecuencia (ERM); Dispositivos de Corto Alcance; Sistema telemático de ayuda a la circulación, utilizado en el transporte y tráfico por carretera (RTTT); Equipos radar de corto alcance funcionando en la banda de 77 GHz a 81 GHz; Parte 2: Norma Europea (EN) armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3,2 de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Dispositivos de corto alcance. Sistema telemático de ayuda a la circulación, utilizado en el transporte y tráfico por carretera (RTTT). Equipo de radar de corto alcance que opera en la banda de 24 GHz. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2
------	---	----------	--	--	------------------------

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM); Equipos de transmisión para el servicio de radiodifusión de Televisión Digital Terrestre (DVB-T); Parte 2: Norma Europea (EN) armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva R&TTE.	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Sistemas de radioenlaces. Equipos y antenas multipunto. Parte 2: Norma EN armonizada para equipos digitales de radiocomunicaciones multipunto, y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para las Estaciones Terrenas a bordo de barcos (ESVs) operando en las bandas de frecuencia de 11/12/14 GHz atribuidas al Servicio Fijo por Satélite (SFS), y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Detectores de movimiento para medida de niveles de líquidos en depósitos (TLPR) que funcionan en las bandas de frecuencias 4,5 GHz a 7 GHz, 8,5 GHz a 10,6 GHz, 24,05 GHz a 27 GHz, 57 GHz a 64 GHz, 75 GHz a 85 GHz; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para el seguimiento de Estaciones Terrenas a bordo de Trenes (ESTs) que trabajan en las bandas de frecuencia de 14/12 GHz y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Ayudas a la meteorología; Radiosondas a ser utilizadas en el rango de frecuencias de 1 668,4 a 1 690 MHz; Parte 2: Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Sistemas de comunicaciones móviles a bordo de aeronaves (MCOBA) Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU	10.3.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Sistemas de acceso inalámbrico (WAS); Sistemas de transmisión de datos de banda ancha fija de 5,8 GHz; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Equipos radioeléctricos en el rango de frecuencia entre 30 MHz y 37,5 MHz para implantes y accesorios médicos activos de membrana de potencia ultra baja. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Dispositivos de corto alcance (SRD). Equipos radioeléctricos en el rango de frecuencia de 315 kHz a 600 kHz. Parte 2: Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2
------	--	----------	--	--	------------------------

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Sistemas del servicio de datos médicos (MEDS) de ultra baja potencia que funcionan en el rango de frecuencias 401 MHz a 402 MHz y 405 MHz a 406 MHz; Norma armonizada que cubren los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Equipos de radiocomunicaciones usando modulación de envolvente constante o no constante, funcionando en un ancho de banda de canal de 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz o 150 kHz; Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3. 2 de la Directiva 2014/53/UE.	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Redes de Acceso Radioeléctrico de Banda Ancha (BRAN); Sistemas WAS/RLAN en 60 GHz a Múltiples-Gigabits; Norma Europea (EN) armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3,2 de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

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

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Sistemas de Transporte Inteligente (ITS); equipo de radiocomunicaciones que opera en el rango de frecuencias de 5 855 MHz a 5 925 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU.	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Sistemas y Estaciones Terrenas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones terrenas de satélite (MES) para el MSS que opera en las bandas de frecuencias de 2 GHz; Parte 1: Componente de Tierra Complementario (CGC) para sistemas de banda ancha: Norma) armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Sistemas y Estaciones Terrenas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones terrenas de satélite (MES) para el MSS que opera en las bandas de frecuencias de 2 GHz. Parte 2: Equipo de Usuario (UE) para sistemas de banda ancha: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Sistemas y Estaciones Terrenas de Satélite (SES); Norma armonizada para estaciones terrenas de satélite (MES) para el MSS que opera en las bandas de frecuencias de 1 980 MHz a 2 010 MHz (sentido ascendente) y 2 170 MHz a 2 200 MHz (sentido descendente); Parte 3: Equipo de Usuario (UE) para sistemas de banda estrecha: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Dispositivos de corto alcance (SRD). Equipos de radiocomunicaciones para sistemas de ferrocarril Eurobalise. Norma EN armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3, apartado 2, de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD); Equipo de radiocomunicaciones para sistemas de ferrocarril Euroloop; Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Transmisores, receptores y transceptores situados en tierra para el servicio móvil aeronáutico en UHF que usan modulación de amplitud; Parte 2: Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Sistemas de Transporte Inteligente (ITS); Equipos de radiocomunicaciones que funcionan en la banda de 63 GHz a 64 GHz; Norma Europea (EN) armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva RTTE.	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Radars de Sondeo (LPR) que funcionan en las bandas de frecuencias de 6 GHz a 8,5 GHz, 24,05 GHz a 26,5 GHz; 57 GHz a 64 GHz; 75 GHz a 85 GHz. Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2
------	---	-----------	--	--	------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Amplificadores de objetivo para radar activo; Norma Europea (EN) armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3,2 de la Directiva RTTE.	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM). Sistema Telemático de ayuda a la circulación, utilizado en Transporte por Carretera y Tráfico rodado (RTTT); Equipos radar para automoción que funcionan en el rango de frecuencias de 24,05 GHz hasta 24,25 GHz o hasta 24,50 GHz. Parte 2: Norma Europea (EN) armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2
------	---	----------	--	--	------------------------

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Equipos de radioteléfono para ondas métricas (VHF) para el servicio móvil marítimo que funcionan en las bandas de VHF con portátiles DSC de clase D integrados; Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 y 3.3 (g) de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2; Artículo 3, apartado 3, letra g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Equipo portátil de radio en ondas métricas (VHF) para el servicio móvil marítimo que funcionan en las bandas de VHF con DCS clase H integrada; Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según los artículos 3.2 y 3.3 (g) de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Nota 2.1	31.12.2018	Artículo 3, apartado 2; Artículo 3, apartado 3, letra g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Equipo portátil de radio en ondas métricas (VHF) para el servicio móvil marítimo que funcionan en las bandas de VHF con DCS clase H integrada; Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según los artículos 3.2 y 3.3 (g) de la Directiva 2014/53/UE	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Nota 2.1	31.1.2019	Artículo 3, apartado 2; Artículo 3, apartado 3, letra g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Radiofaro marítimo de recalada personal destinado sólo para tareas de búsqueda y rescate utilizado en la frecuencia de 121,5 MHz; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Sistemas y Estaciones Terrenas de Satélite (SES); Norma armonizada para Estaciones Terrenas a bordo de un Vehículo (VMES) que trabajan en las bandas de frecuencia de 11/12/14 GHz, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Especificación Multicanal para el servicio de radio móvil privado PMR; Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Sistema de Aumentación Basado en Tierra (GBAS) VHF; difusión de datos (VDB) tierra-aire; Características técnicas y métodos de medida para equipos con base en tierra; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Dispositivos de localización personales de baja potencia marítimos que emplean Sistemas de Identificación Automática (AIS); y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Balizas marítimas de localización personal en VHF de baja potencia que emplean Llamada Selectiva Digital (DSC); Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM); Servicios de Vigilancia Costera, Tráfico de Embarcaciones y Radares Portuarios (CS/VTTS/HR); Norma armonizada, cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Dispositivos de corto alcance (SRD); Sistemas de red de área corporal para uso médico (MBANSs) operando en el rango de frecuencias de 2 483,5 MHz a 2 500 MHz; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la 2014/53/EU.	12.8.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Dispositivos de corto alcance basados en red (SRD); Equipos radioeléctricos a ser utilizados en el rango de frecuencias de 870 MHz a 876 MHz con niveles de potencia de hasta 500mW; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Sistema Avanzado de Guía y Control de Movimientos de Superficie (A-SMGCS); Parte 6: Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU para detectores movimiento de superficie por radar implantados; Subparte 1: Sensores en la banda X que utilizan señales de impulsos y con potencia de transmisión de hasta 100 kW	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Comunicaciones directas de banda ancha aire-tierra; Equipos operando en las bandas de frecuencias de 1 900 MHz a 1 920 MHz y 5 855 MHz to 5 875 MHz; antenas patrones fijas; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Receptores de transmisión de TV Digital Terrestre; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Amplificadores y antenas activas para recepción de emisiones de televisión en instalaciones domesticas; Norma armonizada, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	12.5.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Equipo de recepción de radiodifusión por satélite; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte-1: Unidad exterior para la recepción de la banda de frecuencia de 10,7 GHz a 12,75 GHz.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Equipo de recepción de radiodifusión por satélite; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE; Parte 2:Unidad interior	9.9.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Transmisores y receptores móviles marítimos para uso en las bandas MF y HF; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 y 3.3 g) de la Directiva 2014/53/UE	13.10.2017			Artículo 3, apartado 2; Artículo 3, apartado 3, letra g)
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Dispositivo de corto alcance (SRD); Equipos de alarmas de teleasistencia operando en la gama de frecuencias de 25 MHz to 1 000 MHz; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	12.4.2017			Artículo 3, apartado 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Repetidores GSM; Norma armonizada cubriendo los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE.	13.1.2017			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para las Estaciones Terrenas sobre Plataformas Móviles (ESOMP) transmitiendo hacia satélites en órbita geoestacionaria en las bandas de frecuencias de 27,5 GHz a 30,0 GHz y que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Estaciones Terrenas y Sistemas de Satélite (SES); Norma armonizada para las Estaciones Terrenas sobre Plataformas Móviles (ESOMP) transmitiendo hacia satélites en órbita no geoestacionaria en las bandas de frecuencias de 27,5 GHz a 29,1 GHz y 29,5 GHz a 30,0 GHz, que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	11.11.2016			Artículo 3, apartado 2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Cuestiones de Compatibilidad Electromagnética y Espectro de Radiofrecuencia (ERM); Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Equipos radioeléctricos en la gama de frecuencias de 40 GHz a 246 GHz; Parte 2: Norma Europea (EN) armonizada que cubre los requisitos esenciales según el artículo 3, apartado 2 de la Directiva RTTE	8.6.2017			Artículo 3, apartado 2

La presente norma armonizada no incluye requisitos relativos a los parámetros de funcionamiento de los receptores ni confiere una presunción de conformidad con respecto a dichos parámetros.

- <sup>(1)</sup> OEN: organización europea de normalización:  
— 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>)

Nota 1: Generalmente la fecha límite para obtener presunción de conformidad será la fecha de la retirada («dow»), indicada por la organización europea de normalización, pero se llama la atención de los usuarios de estas normas sobre el hecho de que en ciertas ocasiones excepcionales pudiera ser otro el caso.

Nota 2.1: La norma nueva (o modificada) tiene el mismo campo de aplicación que la norma sustituida. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.2: La norma nueva tiene un campo de aplicación más amplio que las normas sustituidas. En la fecha declarada las normas sustituidas dejan de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

Nota 2.3: La norma nueva tiene un campo de aplicación más limitado que la norma sustituida. En la fecha declarada la norma sustituida (parcialmente) deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión para los productos o servicios que pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva. No se ve afectada la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión por lo que se refiere a los productos o servicios que siguen estando en el campo de aplicación de la norma (parcialmente) sustituida, pero que no pertenecen al campo de aplicación de la norma nueva.

Nota 3: En caso de modificaciones, la norma referenciada es la norma EN CCCCC:YYYY, sus modificaciones previas, si las hubiera, y esta nueva modificación; la norma retirada y sustituida, por lo tanto, consiste en la norma EN CCCCC:YYYY y sus modificaciones previas, si las hubiera, pero sin la nueva modificación. En la fecha declarada, la norma sustituida deja de otorgar presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o con otros requisitos, de la legislación pertinente de la Unión.

NOTA:

- Todas las informaciones sobre la disponibilidad de las normas pueden obtenerse o en las organizaciones europeas de normalización o en los organismos nacionales de normalización, cuya lista se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de conformidad con el artículo 27 del Reglamento (UE) n° 1025/2012<sup>(3)</sup>.
- Las organizaciones europeas de normalización adoptan las normas armonizadas en inglés (el CEN y el CENELEC también las publican en alemán y en francés). Luego, los organismos nacionales de armonización traducen los títulos de las normas armonizadas a todas las demás lenguas oficiales de la Unión Europea que se requieran. La Comisión Europea no es responsable de la exactitud de los títulos que se le presentan para su publicación en el Diario Oficial.
- Las referencias a las correcciones de errores «[...] /AC:AAAA» solo se publican con fines informativos. Las correcciones de errores eliminan errores de impresión, lingüísticos o similares de un texto y pueden hacer referencia a una o a varias versiones lingüísticas (inglés, francés y/o alemán) de una norma, tal y como ha sido adoptada por la organización europea de normalización.
- La publicación de las referencias en el *Diario Oficial de la Unión Europea* no implica que las normas estén disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.
- La presente lista sustituye a todas las anteriormente publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* en el marco de la Directiva 1999/5/CE y de la Directiva 2014/53/UE. La Comisión Europea se encarga de la actualización de la presente lista. La Comisión Europea garantiza la puesta al día de la presente lista.
- Para obtener más información sobre normas armonizadas y otras normas europeas consulte la dirección siguiente:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(3)</sup> DO C 338 de 27.9.2014, p. 31.









ISSN 1977-0928 (edición electrónica)  
ISSN 1725-244X (edición papel)



**Oficina de Publicaciones de la Unión Europea**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**ES**