



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

60. vuosikerta

17. marraskuuta 2017

Sisältö

IV Tiedotteet

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2017/C 389/01	Painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/68/ täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (<i>Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot</i>) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (<i>Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot</i>) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (<i>Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot</i>) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (<i>Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot</i>) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/5/EY sekä radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (<i>Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot</i>) ⁽¹⁾	68

FI

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

Painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/68/ täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto*(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2017/C 389/01)

Seuraava luettelo sisältää viittaukset painelaitteita koskeviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja painelaitteiden valmistuksessa käytettäviä materiaaleja koskeviin yhdenmukaistettuihin lisästandardeihin. Materiaaleja koskevien yhdenmukaistettujen lisästandardien osalta olettamus siitä, että materiaalit ovat olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, koskee ainoastaan standardissa olevien materiaalien teknisiä tietoja eikä materiaalin oleteta soveltuvan tietynlaiseen laitteeseen. Näin ollen materiaaleja koskevassa standardissa mainittuja teknisiä tietoja pitäisi arvioida kyseisen laitteen rakennevaatimusten mukaan sen varmistamiseksi, että painelaittedirektiivin mukaiset olennaiset turvallisuusvaatimukset täyttyvät.

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimusten-mukaisuus-olettamus lakkaa Huomautus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Käsisammuttimet. Osa 8: Lisävaatimukset standardiin EN 3-7. Käsisammuttimet, joiden suurin sallittu käyttöpaine on enintään 30 baria. Rakennepaineenkestävyys ja mekaaniset testit	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Teollisuusventtiilit. Metallisten venttiilien merkitseminen	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Automaattiset puhallinpolttimet nestemäisille polttoaineille	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Kaasun paineensäätimet. Tulopaine enintään 100 bar	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Kylmäkoneistot ja lämpöpumput. Turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. Osa 2: Suunnittelu, rakenne, testaus, merkintä ja dokumentointi	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 378-2:2008 +A2:2012 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Teollisuusventtiilit. Metalliset läppäventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Automaattiset puhallinpolttimet kaasumaisille polttoaineille	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Painelaitteet. Osa 4: Metallisten materiaalien teknisten toimitusehtojen laatiminen	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Painelaitteet. Osa 5: Metallisten materiaalien vaatimustenmukaisuuden osoittaminen ja aine- stodistukset	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Painelaitteet. Osa 7: Lämmittämättömien painelaitteiden turvajärjestelmät	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Kupari ja kupariseokset. Saumattomat pyöreät kupariputket LVI-käyttöön	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Laipat ja laippaliitokset. Pyöreät laipat putkille, venttiileille, yhteille ja varusteille, PN-mitoitetut. Osa 1: Teräslaipat	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Laipat ja laippaliitokset. Pyöreät laipat putkille, venttiileille, yhteille ja varusteille. PN-mitoitetut. Osa 3: Kupariseoksiset laipat	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Laipat ja liitokset. Putkille, venttiileille, laitteille ja tarvikkeille tarkoitettut pyöreät laipat. Osa 4: Alseoksiset laipat	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Teollisuusventtiilit. Valurautaiset kiilaluistiventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Kryogeeniset säiliöt. Materiaalit. Osa 2: Iskutikeysvaatimukset lämpötila-alueella - 80°C... - 20°C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Prosessiteollisuuden säätöventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Laipat ja laippaliitokset. Ruuvikiinnitys. Osa 4: Ruuvien valinta PED-laitteille	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Valut. Adusoidut valuraudat	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Valut. Pallografiittivaluraudat	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Valut. Ausferriittiset pallografiittivaluraudat	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Laipat ja niiden yhteet. Pyöreiden tiivisteisten laippaliitosten suunnitteluohjeet. Osa 1: Laskentamenetelmä	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Kryogeeniset säiliöt. Venttiilit kryogeenisessä käytössä	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Kupari ja kupariseokset. Kattiloissa, painesäiliöissä ja lämminvesivaraajissa käytettävät levyt ja pyörylät	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Huomautus 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Laipat ja laippaliitokset. Pyöreät laipat putkille, venttiileille, yhteille ja varusteille. Class-mitoitetut. Osa 3: Kupariseoksiset laipat	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Laipat ja laippaliitokset. Pyöreät laipat putkille, venttiileille, yhteille ja varusteille. Class-mitoitetut. Osa 4: Alumiiniseoksiset laipat	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Kryogeeniset säiliöt. Kaasu/materiaali yhteensopivuus	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Liikuteltavat sammuttimet. Osa 2: Standardin EN 1866-1 vaatimusten mukaiset sammuttimet, joiden suurin sallittu paine on enintään 30 baaria. Sammuttimien rakennetta, paineenkestävyyttä ja mekaanisia kokeita koskevat vaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Liikuteltavat sammuttimet. Osa 3: Standardin EN 1866-1 vaatimusten mukaisten hiilidioksidisammuttimien kokoonpanoa, rakennetta ja paineenkestävyyttä koskevat vaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Teollisuusventtiilit. Teräksiset palloventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Teollisuusventtiilit. Teräksiset kiilaluistiventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Ylipaineen varolaitteet. Osa 1: Varoventtiilit (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Ylipaineen varolaitteet. Osa 3: Varoventtiili- ja murtokalvohdistelmät (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Ylipaineen varolaitteet. Osa 4: Esiohjattavat varoventtiilit (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Ylipaineen varolaitteet. Osa 5: Valvottu ylipaineen varolaitteisto (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Ylipaineen varolaitteet. Osa 7: Yleiset tiedot (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Hitsaajan pätevyyskoe. Sulahitsaus. Osa 2: Alumiini ja alumiiniseokset (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Hitsaajan pätevyyskoe. Sulahitsaus. Osa 3: Kupari ja kupariseokset (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Hitsaajan pätevyyskoe. Sulahitsaus. Osa 4: Nikkeli ja nikkeliseokset (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Hitsaajan pätevyyskoe. Sulahitsaus. Osa 5: Titaani ja titaaniseokset, zirkonium ja zirkoniumseokset (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Rikkomaton aineenkoetus. NDT-henkilöiden pätevänti ja sertifiointi. Yleisperiaatteet (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Painelaiteteräkset. Levytuotteet. Osa 1: Yleiset vaatimukset	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Painelaiteteräkset. Levytuotteet. Osa 2: Kuumalujat seostamattomat ja seostetut teräkset	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Painelaiteteräkset. Levytuotteet. Osa 3: Normalisoidut hitsattavat hienoraeteräkset	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Painelaiteteräkset. Levytuotteet. Osa 4: Nikkeli-seostetut teräkset mataliin käyttölämpötiloihin	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Painelaiteteräkset. Levytuotteet. Osa 5: Termomekaanisesti valssatut hitsattavat hienoraeteräkset	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Painelaiteteräkset. Levytuotteet. Osa 6: Nuorrutetut hitsattavat hienoraeteräkset	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Painelaiteteräkset. Levytuotteet. Osa 7: Ruostumattomat teräkset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 10028-7:2007 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 10204:2004 Metallituotteiden aineodistukset	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Painelaiteteräkset. Valuteräkset	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Saumattomat painelaiteteräsputket. Tekniset toimitusehdot. Osa 1: Seostamattomat teräsputket huoneenlämpötiloihin	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Saumattomat painelaiteteräsputket. Tekniset toimitusehdot. Osa 2: Kuumalujat seostamattomat ja seostetut teräsputket	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Saumattomat painelaiteteräsputket. Tekniset toimitusehdot. Osa 3: Seostetut hienoraeteräsputket	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Saumattomat painelaiteteräsputket. Tekniset toimitusehdot. Osa 4: Seostamattomat ja seostetut teräsputket mataliin käyttölämpötiloihin	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Saumattomat painelaiteteräsputket. Tekniset toimitusehdot. Osa 5: Ruostumattomat teräsputket	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Hitsatut painelaiteteräsputket. Tekniset toimitusehdot. Osa 1: Seostamattomat teräsputket huoneenlämpötiloihin	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Hitsatut teräsputket painelaitekäyttöön. Tekniset toimitusehdot. Osa 2: Hitsatut seostamattomat ja seostetut kuumalujat teräsputket	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Hitsatut teräsputket painelaitekäyttöön. Tekniset toimitusehdot. Osa 3: Seostamattomat ja seostetut hienorakeiset putket	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Hitsatut teräsputket painelaitekäyttöön. Tekniset toimitusehdot. Osa 4: Sähköisesti hitsatut seostamattomat ja seostetut teräsputket mataliin käyttölämpötiloihin	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Hitsatut teräsputket painelaitekäyttöön. Tekniset toimitusehdot. Osa 5: Jauhekaarihitsatut seostamattomat ja seostetut kuumalujat teräsputket	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Hitsatut teräsputket painelaitekäyttöön. Tekniset toimitusehdot. Osa 6: Jauhekaarihitsatut seostamattomat ja seostetut teräsputket mataliin käyttölämpötiloihin	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Hitsatut painelaiteteräsputket. Tekniset toimitusehdot. Osa 7: Ruostumattomat teräsputket	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Painelaiteteräkset. Takeet. Osa 1: Vapaatakeiden yleiset vaatimukset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 10222-1:1998 Huomautus 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Painelaiteteräkset. Takeet. Osa 2: Kuumalujat ferriittiset ja martensiittiset teräkset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 10222-2:1999 Huomautus 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Painelaiteteräkset. Takeet. Osa 3: Nikkeliseostetut teräkset mataliin käyttölämpötiloihin	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 10222-3:1998 Huomautus 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Painelaiteteräkset. Takeet. Osa 4: Lujat hitsattavat hienoraeteräkset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 10222-4:1998 Huomautus 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Painelaiteteräkset. Takeet. Osa 5: Martensiittiset, austeniittiset ja austeniittis-ferriittiset ruostumattomat teräkset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 10222-5:1999 Huomautus 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Päittäishitsattavat putkenosat. Osa 2: Toimituseräkohtaisesti tarkastettavat seostamattomat teräkset ja ferriittiset seosteräkset	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Päittäishitsattavat putkenosat. Osa 4: Toimituseräkohtaisesti tarkastettavat austeniittiset ja austeniittis-ferriittiset (duplex) teräkset	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Teräkset ja nikkeliseokset korotetuissa ja/tai matalissa lämpötiloissa käytettäviin kiinnittimiin	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Painelaiteteräkset. Ruostumattomat terästangot	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 10272:2007 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 10273:2016 Painelaiteteräkset. Kuumavalssatut hitsattavat kuumalujat terästangot	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 10273:2007 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 10305-4:2016 Ohutseinäteräsputket. Tekniset toimitusehdot. Osa 4: Saumattomat kylmävedetyt putket hydraulikka- ja pneumatiikkajärjestelmiin	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Ohutseinäteräsputket. Tekniset toimitusehdot. Osa 6: Hitsatut kylmävedetyt putket hydraulikka- ja pneumatiikkajärjestelmiin	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Muoviputkijärjestelmät teollisuuskäyttöön. Polyvinyylifluoridi (PVDF). Vaatimukset osille ja järjestelmälle (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 12178:2016 Jäähdytysjärjestelmät ja lämpöpumput. Nestetason näyttölaitteet. Vaatimukset, testaukset ja merkintä	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 12178:2003 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 12263:1998 Jäähdytysjärjestelmät ja lämpöpumput. Paineenrajoituksen varolaitteet. Vaatimukset ja testaukset	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Teollisuusventtiilit. Venttiilien testaus. Osa 1: Painetestit, testausmenetelmät ja hyväksymiskriteerit. Pakolliset vaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Kylmäjärjestelmät ja lämpöpumput. Venttiilit. Vaatimukset, testaus ja merkintä	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Teollisuusventtiilit. Kupariseoksiset kiilaluisti-venttiilit	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Alumiini ja alumiiniseokset. Painelaitteiden valmistuksessa käytettävien muokattujen ja valettujen tuotteiden erikoisvaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Kupari ja kupariseokset. Takeet	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Kryogeeniset säiliöt. Joustavat kryoletkut	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Kupari ja kupariseokset. Saumattomat pyöreät lämmönvaihdinputket	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Kupari ja kupariseokset. Valssatut saumattomat lämmönvaihdinripaputket	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Teollisuusventtiilit. Vaipan lujuuden suunnittelu. Osa 1: Taulukkomenetelmä teräsventtiileiden vaipoille	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Teollisuusventtiilit. Vaipan lujuuden suunnittelu. Osa 2: Laskennallinen menetelmä teräsventtiileiden vaipoille	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Venttiilit. Vaipan kestävyuden suunnittelu. Osa 3: Kokeellinen menetelmä	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Teollisuusventtiilit. Vaipan lujuuden suunnittelu. Osa 4: Laskennallinen menetelmä muista metallisista materiaaleista kuin teräksestä valmistettujen venttiileiden vaipoille	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Nestekaasulaitteet ja -varusteet. Kiinteä sarjavalmistainen lieriömäinen hitsattu nestekaasuterässiiliö, jonka tilavuus on enintään 13 m ³ . Rakenne ja valmistus	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Kupari ja kupariseokset. Saumattomat pyöreät kupariputket ilmastoinnin jäähdytykseen ja kylmälaitoksiin. Osa 1: Putkistoputket	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Kupari ja kupariseokset. Saumattomat pyöreät kupariputket ilmastoinnin jäähdytykseen ja kylmälaitoksiin. Osa 2: Laiteputket	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Keittoastiat. Kotikäyttöön tarkoitetut painekattilat	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Huomautus 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 1: Yleistä	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 2: Kattiloiden ja niiden varusteiden paineenalaisiin osiin tarkoitetut materiaalit	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 3: Paineenalaisten osien suunnittelu ja laskenta	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 5: Paineenalaisten osien valmistus	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 6: Kattilan paineenalaisten osien valmistuksen aikainen tarkastus, dokumentointi ja merkintä	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 7: Vaatimukset kattilan varusteille	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 8: Vaatimukset nestemäisten ja kaasumaisten polttoaineiden polttolaitteistoille	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 9: Vaatimukset pölymäisten polttoaineiden polttolaitteistoille	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 10: Vaatimukset sallitun paineen ylitykseltä suojaaville turvajärjestelmille	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 11: Vaatimukset rajoitinlaitteille ja turvajärjestelmille	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 14: Vaatimukset savukaasun typenpoistolaitteistoille (DENOX)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 16: Vaatimukset kiinteän polttoaineen polttolaitteistoille arina- ja leijupoltossa	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Vesiputkikattilat ja niihin liittyvät laitteistot. Osa 18: Käyttöohjeet	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Tulitorvikattilat. Osa 1: Yleistä	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Tulitorvikattilat. Osa 2: Kattiloiden ja niiden varusteiden paineenalaisiin osiin tarkoitetut materiaalit	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Tulitorvikattilat. Osa 3: Paineenalaisten osien suunnittelu ja laskenta	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Tulitorvikattilat. Osa 4: Kattilan paineenalaisten osien rakenne ja valmistus	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Tulitorvikattilat. Osa 5: Tarkastukset valmistuksen aikana, dokumentaatio ja paineenalaisten osien tunnusmerkintä	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Tulitorvikattilat. Osa 6: Vaatimukset kattilan varusteille	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Tulitorvikattilat. Osa 7: Vaatimukset nestemäisten ja kaasumaisten polttoaineiden polttolaitteistoille	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Tulitorvikattilat. Osa 8: Vaatimukset sallitun paineen ylitykseltä suojaaville järjestelmille	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Tulitorvikattilat. Osa 9: Vaatimukset rajoitinlaitteille ja turvajärjestelmille	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Tulitorvikattilat. Osa 12: Vaatimukset kiinteän polttoaineen polttolaitteistolle arinapoltossa	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Tulitorvikattilat. Osa 13: Käyttöohjeet	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Maanpäälliset LM-säiliöt. Osa 1: Raaka-aineet. Hyväksymisehdot ja käyttöolosuhteet	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Maanpäälliset LM-säiliöt. Osa 2: Komposiittimateriaalit. Kemiallinen kestävyys	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Maanpäälliset lujitemuovisäiliöt. Osa 3: Suunnittelu ja valmistus	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Kovajuotto. Juottomenetelmien hyväksyntä	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Jäähdytysjärjestelmät ja lämpöpumput. Ylipaineen varolaitteet. Laskentamenetelmät	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Nestekaasulaitteet ja -varusteet. Nestekaasusäiliöventtiilien ja -varusteiden valmistus- ja testausvaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Kupari ja kupariseokset. Saumattomat pyöreät kupariputket sairaalakaasuille tai alipaineelle	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Kryogeeniset säiliöt. Liittimet kryokäyttöön	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Teollisuusventtiilit. Metalliset kalvoventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Lämmittämättömät painesäiliöt. Osa 1: Yleistä	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Lämmittämättömät painesäiliöt. Osa 2: Materiaalit	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 13445-3:2014 Lämmittämättömät painesäiliöt. Osa 3: Suunnittelu	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Huomautus 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 13445-4:2014 Lämmittämättömät painesäiliöt. Osa 4: Valmistus	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Lämmittämättömät painesäiliöt. Osa 5: Tarkastus ja testaus	12.8.2016		Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN 13445-6:2014 Lämmittämättömät painesäiliöt. Osa 6: Lisävaatimuksia pallografiittivaluraudasta valmistettujen painesäiliöiden ja säiliön osien suunnittelulle ja valmistukselle	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Lämmittämättömät painesäiliöt. Osa 8: Lisävaatimukset alumiini ja alumiiniseoksille painesäiliöille	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Kryogeeniset säiliöt. Kiinteät tyhjöeristetyt säiliöt. Osa 1: Perusvaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Kryogeeniset säiliöt. Kiinteät tyhjöeristetyt säiliöt. Osa 2: Suunnittelu, valmistus, tarkastus ja testaus	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Metalliset teollisuusputkistot. Osa 1: Yleistä	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13480-1:2012 Huomautus 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Metalliset teollisuusputkistot. Osa 2: Materiaalit	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13480-2:2012 Huomautus 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Metalliset teollisuusputkistot. Osa 3: Suunnittelu ja laskenta	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13480-3:2012 Huomautus 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Metalliset teollisuusputkistot. Osa 4: Valmistus ja asennus	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Huomautus 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Metalliset teollisuusputkistot. Osa 5: Tarkastus ja testaus	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13480-5:2012 Huomautus 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Metalliset teollisuusputkistot. Osa 6: Maahan asennettavien putkistojen lisävaatimukset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13480-6:2012 Huomautus 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Metalliset teollisuusputkistot. Osa 8: Alumiini ja alumiiniseosteisten putkistojen lisävaatimukset	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 13480-8:2012 Huomautus 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Teollisuusventtiilit. Kupariseoksiset palloventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Kovajuotto. Juottajien pätevyyskokeet (ISO 13585:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Kryogeeniset säiliöt. Sallitun paineen ylitykseltä suojaavat turvalaitteet. Osa 1: Kryokäytön varoventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Kryogeeniset säiliöt. Sallitun paineen ylitykseltä suojaavat turvalaitteet. Osa 2: Kryokäytön murtolevyt	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Teollisuusventtiilit. Teräksiset istukka- ja istukka-sulku- ja yksisuuntaventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Teollisuusventtiilit. Valurautaiset istukkaventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Vesijärjestelmien kalvopaisunta-astiat	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Valut. Austeniittiset valuraudat	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Kelaamalla vahvistetut lujitemuoviset painesäiliöt. Materiaalit, suunnittelu, laskenta, valmistaminen ja testaus	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Nestekaasulaitteet ja -varusteet. Nestekaasusäiliöiden varoventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Kryogeeniset säiliöt. Kiinteät ei-tyhjöeristetyt säiliöt. Osa 1: Perusvaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Kryogeeniset säiliöt. Kiinteät ei-tyhjöeristetyt säiliöt. Osa 2: Suunnittelu, valmistus, tarkastus ja testaus	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Huomautus 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Kryogeeniset säiliöt. Kiinteät ei-tyhjöeristetyt säiliöt. Osa 3: Toimintavaatimukset	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Huomautus 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Ruostumattomasta teräksestä valmistetut vastuskuumentaiset höyrykattilat	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Kylmäkoneistojen ja lämpöpumppujen painelaitteet. Osa 1: Säiliöt. Yleiset vaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Kylmäkoneistojen ja lämpöpumppujen painelaitteet. Osa 2: Putkisto. Yleiset vaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Hydraulijärjestelmien paineakut	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Kaasun paineensäädinyksikköjen ja -asennusten varolaitteet. Kaasun sulkulaitteet, joiden tulopaine on enintään 100 bar.	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Lämmityskattilat. Lämmityskattilat, joiden polttimot on varustettu palamisilmapuhaltimella. Nimellinen teho enintään 10 MW ja suurin käyttölämpötila 110 °C	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Nestekaasulaitteet ja -varusteet. Maanpäällisten ja maanalaisten nestekaasusäiliöiden käyttölaitteet	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Poimutettu metalliletku painesovellutuksiin. Osa 1:Vaatimukset	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Metallinen haitarilaajennusliitos paineellisiin käyttötarkoituksiin	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Kaasuputkistot. Kaasun käyttöputkistot teollisuudessa, käyttöpaineen ollessa yli 0,5 bar sekä teollisuudessa ja muualla käyttöpaineen ollessa yli 5 bar. Osa 1: Yksityiskohtaiset toiminnalliset vaatimukset suunnittelulle, materiaaleille, rakentamiselle, tarkistuksille ja testaukselle	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Muoviputkistojärjestelmät teollisuuskäyttöön. ABS, PVC-U ja PVC-C. Vaatimukset osille ja järjestelmille. Metrinen mitoitus (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN ISO 15613:2004 Hitsausohjeet ja niiden hyväksyntä metalleille. Hyväksyntä esituotannollisella hitsauskokeella (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Hitsausohjeet ja niiden hyväksyntä metalleille. Hyväksyntä menetelmäkokeella. Osa 1: Terästen kaari- ja kaasuhitsaus sekä nikkelin ja nikkeli-seosten kaarihitsaus (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Huomautus 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Huomautus 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Hitsausohjeet ja niiden hyväksyntä metalleille. Menetelmäkokeet. Osa 2: Alumiinin ja alumiini-seosten kaarihitsaus (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Hitsausohjeet ja niiden hyväksyntä metalleille. Menetelmäkokeet. Osa 4: Alumiinivalujen viimeistelyhitsaus (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Hitsausohjeet ja niiden hyväksyntä metalleille. Menetelmäkokeet. Osa 5: Titaanin ja sirkoniumin sekä niiden seosten kaarihitsaus (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Hitsausohjeet ja niiden hyväksyntä metalleille. Menetelmäkokeet. Osa 6: Kuparin ja kupariseosten kaari- ja kaasuhitsaus (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Hitsausohjeet ja niiden hyväksyntä metalleille. Hyväksyntä menetelmäkokeella. Osa 7: Päällehitsaus (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Hitsausohjeet ja niiden hyväksyntä metalleille. Menetelmäkokeet. Osa 8: Putken hitsaus putkilevyyn (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Hitsausohjeet ja niiden hyväksyntä metalleille. Menetelmäkokeet. Osa 11: Elektronisuihku- ja laserhitsaus (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Hitsaus. Metallisten materiaalien kitkahitsaus (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Lämmittämättömät paineastiat. Lisävaatimukset vauraudasta, jonka venymä on korkeintaan 15 %, valmistettujen paineastioiden ja niiden osien suunnitteluun ja valmistukseen	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Teollisuusventtiilit. Kestomuoviset palloventtiilit (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Teollisuusventtiilit. Kestomuoviset läppäventtiilit (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Teollisuusventtiilit. Kestomuoviset yksisuunta-venttiilit (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Teollisuusventtiilit. Kestomuoviset kalvoventtiilit (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Teollisuusventtiilit. Kestomuoviset kiilaluistiventtiilit (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Teollisuusventtiilit. Teräksiset ja valurautaiset yksisuuntaventtiilit	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Kryogeeniset säiliöt. Kiinteät tyhjoeristetyt säiliöt. Osa 2: Toimintavaatimukset (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Kryogeeniset säiliöt. Varoventtiilit kryokäyttöön. Osa 3: Koon ja kapasiteetin määrittäminen (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Kryogeeniset säiliöt. Materiaalien iskutkeysvaatimukset kryogeenisessä lämpötilassa. Osa 1: Lämpötilat alle - 80 °C (ISO 21028-1:2016)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 1252-1:1998 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN ISO 21787:2006 Teollisuusventtiilit. Kestomuoviset istukkaventtiilit (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

⁽¹⁾ ESO: Eurooppalainen standardointiorganisaatio:

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

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointiorganisaatio poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettamus unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.

Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joita koskeva luettelo julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ 27 artiklan mukaisesti.
- Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot vahvistavat standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät standardien otsikot myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen otsikoiden oikeellisuudesta.
- Viittaukset oikaisuihin ".../AC:YYYY" julkaistaan vain tiedoksi. Oikaisulla poistetaan paino-, kieli- ja vastaavat virheet standardin tekstistä, ja ne voivat koskea eurooppalaisen standardointiorganisaation hyväksymän standardin yhtä tai useampaa kieliversiota (englanti, ranska ja/tai saksa).
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Euroopan komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.
- Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja muista eurooppalaisista standardeista saa internet-osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EYVL C 338, 27.9.2014, s. 31.

Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaa kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2017/C 389/02)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimusten-mukaisuus-olettamus lakkaa Huomautus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	13.5.2016	EN 556-2:2003 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Huomautus 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäätimet (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Huomautus 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajaantumistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Huomautus 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajaantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Huomautus 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien aine- määrien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveystuotteiden sterilointi – Etyleenioksidi – Osa 1: Terveystuotteiden sterilointimenetelmän kehittämis-, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Huomautus 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääketieteellisten tuotteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiinomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Pakattuina steriloitujen terveystuotteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Huomautus 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriilisuuden testaus sterilointiprosessin määrittelyyn, validointiin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätavallisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 13485:2012 Huomautus 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 14155:2011 Terveystuotteiden laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Huomautus 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja erikoiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Huomautus 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 980:2008 Huomautus 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Huomautus 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiivisesti implantoitavat lääkinnälliset laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset turvallisuudesta, merkitsemisestä ja muista tiedoista, jotka valmistajan tulee toimittaa	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiiviset implantoitavat laitteet. Osa 2-1: Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset	8.7.2004		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet – Osa 2-2: Takyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkinnällisten laitteiden erityiset vaatimukset (sisältää implantoitavat defibrillaattorit)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktiiviset implantoitavat lääkintälaitteet. Osa 2-3: Kuulo- ja aivorunkoimplanttijärjestelmien erityiset vaatimukset	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Huomautus 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	Huomautus 3	31.12.2017

Lisäys huomautukseen 1 ja huomautukseen 3 niiden päivien osalta, joina standardin EN 60601-1:2006 noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa.

Standardin EN 60601-1:2006 soveltamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa olemasta voimasta 31.12.2017. Standardin EN 60601-1:2006 liitteen ZZ mukaan direktiivin 90/385/ETY olennaisten vaatimusten noudattamisesta johtuvan vaatimustenmukaisuusolettamuksen voimassaolo lakkaa kuitenkin 31.12.2015. Näin ollen 1.1.2016 lähtien ainoastaan standardin EN 60601-1:2006 ne kohdat ja alakohdat, jotka vastaavat standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ tarkoitettuja kohtia ja alakohtia, luovat olettaman direktiivin 90/385/ETY olennaisten vaatimusten täyttymisestä siinä määrin kuin standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ esitetään.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Käytettävyyys IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

- (¹) ESO: Eurooppalainen standardointiorganisaatio:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, puh. +32 2 5500811; faksi +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, puh. +32 2 5196871; faksi +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, puh. +33 492 944200; faksi +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointiorganisaatio poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Oletamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Oletamus unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.

Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joita koskeva luettelo julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012⁽¹⁾ 27 artiklan mukaisesti.
- Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot vahvistavat standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät standardien otsikot myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen otsikoiden oikeellisuudesta.
- Viittaukset oikaisuihin ".../AC:YYYY" julkaistaan vain tiedoksi. Oikaisulla poistetaan paino-, kieli- ja vastaavat virheet standardin tekstistä, ja ne voivat koskea eurooppalaisen standardointiorganisaation hyväksymän standardin yhtä tai useampaa kieliversiota (englanti, ranska ja/tai saksa).
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Euroopan komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.
- Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja muista eurooppalaisista standardeista saa internet-osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EUVL C 338, 27.9.2014, s. 31.

Lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaa kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2017/C 389/03)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa Huomautus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen	30.9.2005	EN 455-1:1993 Huomautus 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 2: Fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Huomautus 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Kertakäyttöiset käsiaineet lääketieteelliseen käyttöön. Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus	9.8.2007	EN 455-3:1999 Huomautus 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	31.7.2002	EN 556:1994+A1:1998 Huomautus 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	13.5.2016	EN 556-2:2003 Huomautus 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Hengityskoneet. Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset	7.7.2010	EN 794-3:1998 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä	19.2.2009	EN 1041:1998 Huomautus 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 3: Lisävaatimukset elektromekaanisille verenpaineen mitausjärjestelmille	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Huomautus 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 4: Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden yleisen tarkkuuden määrittämiseen	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Terveydenhuollon käyttöön tarkoitetut verensiirtolaitteet. Osa 4: Kertakäyttöiset verensiirtolaitteet (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomiaputket. Osa 2: Pediatriset putket	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Eteenioksidisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testimenetelmät	2.12.2009	EN 1422:1997 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Muut kuin suonensisäiset katetrit. Yleisten ominaisuuksien testausmenetelmät	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Instrumentit	7.7.2010	EN 1639:2004 Huomautus 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Laitteet	7.7.2010	EN 1640:2004 Huomautus 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Materiaalit	7.7.2010	EN 1641:2004 Huomautus 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Hammasimplantit	27.4.2012	EN 1642:2009 Huomautus 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille latteille. Lukkoliittimet	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Intubaatioputket ja -liittimet	7.7.2010	EN 1782:1998 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anesteettiset varapussit	7.7.2010	EN 1820:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Tieambulansseissa käytettävät potilaansiirtovälineet. Osa 1: Yleiset parijärjestelmät ja potilaansiirtovälineet	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 2: Sähköavusteiset parit	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 3: Suurta rasitusta kestävä parit	30.8.2012	EN 1865:1999 Huomautus 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaansiirtovälineet. Osa 4: Taittavat kantotuolit	30.8.2012	EN 1865:1999 Huomautus 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 5: Parien kiinnitysalusta	30.8.2012	EN 1865:1999 Huomautus 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Kävelyapuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testimenetelmät	10.8.1999		

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Muoviset kokoonlaitettavat veripussit. Osa 2: Etiketeissä ja käyttöohjeissa käytettävät graafiset symbolit (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Muoviset kokoonlaitettavat säilytysastiat ihmisverta ja veren ainesosia varten. Osa 3: Integroitu veripussijärjestelmä (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Muoviset kokoonlaitettavat veripussit. Osa 4: Afereesiveripussijärjestelmät ja niihin integroidut ominaisuudet (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Luonnonkumista valmistetut kondomit. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Huomautus 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestesia- ja hengityskoneet. Sanasto (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Huomautus 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät matalapaineiset letkustot (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Huomautus 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Huomautus 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anesteettihöyrystimet. Ainespesifiset täyttöjärjestelmät (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Trakeostomiaputket. Osa 1: Aikuisille tarkoitetut putket ja liittimet (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Sydänläppäproteesit (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiset implantit. Steriilit ja kertakäyttöiset hydrocephalussuntit ja -komponentit	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Kurkunpään paljastamiseen tarkoitetut laryngoskoopit (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sairaalakaasuputkistot. Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen putkistot (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Huomautus 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Huomautus 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Huomautus 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sairaala-kaasuputkistot. Osa 2: Anestesiakaasujen poistojärjestelmät (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Huomautus 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 3: Itselukittuvat injektioruiskut vakioannoksella annettavaa immunisointia varten (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 4: Ruiskut joiden uudelleenkäyttö on estetty (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut hengitysteiden kosteuttajat. Erityisvaatimukset hengitysteiden kosteuttajajärjestelmille (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut happirika- kastimet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Huomautus 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 2: Aikuisten anestesiahengitysjärjestelmät (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 3: Anesteetti- poistojärjestelmien siirto- ja vastaanottojärjestel- mät (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Huomautus 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 4: Anestesia- kaasun jakelulaitteet (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 5: Anestesia- hengityskoneiden vaatimukset (ISO 8835- 5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipai- neen kaasunottoventtiilit (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Huomautus 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 2: Anesteettipoistojärjestelmän kaasunotto- venttiilit (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Huomautus 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet. Osa 1: Vähintään 250 ml kertatila- vuuksille tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden- denvaihtimet. Osa 2: Trakeostomiapotilaiden käyttöön tarkoitetut kertatilavuudeltaan vähin- tään 250 ml lämmön- ja kosteudenvaihtimet (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiset implantit. Itsesulkeutuvat kallon sisäisen valtimonlaajentuman kiinnittimet (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Sairaalaaimulaitteet. Osa 1: Sähkökäyttöiset imu- laitteet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 10079- 1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Sairaalaaimulaitteet. Osa 2: Käsikäyttöiset imulait- teet (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Sairaalaaimulaitteet. Osa 3: Ali- tai ylipaineella toimivat imulaitteet (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Proteesit. Alaraajaproteesien rakenteellinen tes- taus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 10328:2016)	Tämä on ensim- mäinen julkaisu	EN ISO 10328:2006 Huomautus 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Lääkinnällisten kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 1: Paineensäätimet sekä virtausnopeusmittarilla varustetut paineensäätimet (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Huomautus 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 2: Kokoojaputkissa ja -putkistoissa käytettävät paineensäätimet (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Huomautus 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 3: Pulloventtiileiden paineensäätimet (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Huomautus 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 4: Matalapaineiset paineensäätimet (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Huomautus 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Nostolaitteet vammaisten siirtoon. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Huomautus 2.1	30.6.2007

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Steriilit kertakäyttöiset verisuonikatetrit. Osa 1: Yleiset vaatimukset	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 2: Hengityskonetta tarvitsevien potilaiden kotikäyttöiset hengityskoneet (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Hengityskoneet. Osa 4: Käsikäyttöisten resuskaattorien erityisvaatimukset (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettujen hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 6: Kotikäyttöiset hengitystä tukevat laitteet (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Huomautus 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Huomautus 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajoantumistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Huomautus 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 14: Keraamisten laitteiden ja tarvikkeiden hajoantumistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-14:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoamistuotteet (ISO 10993-15:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajoantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Huomautus 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien aine- määrien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Etyleenoksiidi – Osa 1: Terveydenhuollon tuotteiden sterilointimenetelmän kehittäminen, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Huomautus 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2015)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2015)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Huomautus 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 3: Bowie- ja Dick-höyrynläpäisytestissä käytettävät luokan 2 indikaattorimenetelmät	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Lääkinnälliset syöttöyksiköt (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Huomautus 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittely, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 1: Primäärisyntyminen ja läpäisy (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 2: Sekundäärisyntyminen (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Silmälääketieteelliset implantit. Silmänsisäiset linssit. Osa 8: Perusvaatimukset (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputkien laserkestoisuuden määrittäminen. Osa 1: Intubaatioputken liitos (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputkien laserkestoisuuden määrittäminen. Osa 2: Intubaatioputken kuffit (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 2: Verisuoniproteesit ja sydänläppäputket	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 3: Suonensisäiset laitteet	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Käsikäyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Sähkökäyttöiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Anestesia- ja hengityskoneissa käytettävät hengityslinjat	7.7.2010	EN 12342:1998 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 1: Nestemäisen metallin avulla toteutetut lämpömittarit, joissa on maksimilämpötilan näyttö	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 2: Lämpöherkällä värikalvolla toteutetut (pistematriisi) lämpömittarit	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 3: Sellaisten sähköisten lämpömittareiden suorituskyky, joissa on maksimilämpötilan näyttö	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 4: Jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen sähköisten lämpömittarien suorituskyky	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Kliiniseen käyttöön tarkoitetut lämpömittarit. Osa 5: Korvasta mitattavien infrapunälämpömittareiden suorituskykyominaisuudet	7.11.2003		

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN ISO 12870:2009 Silmälääketiede. Silmälasien kehykset. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Pienet höyrysterilointilaitteet	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Huomautus 2.1	Tämän tiedonannon julkaisupäivämäärä
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Huomautus 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätuhtuuden ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 13485:2012 Huomautus 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat.	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 2: Letkut ja liittimet	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Hengityshoitolaitteet. Osa 3: Ilmanottolaitteet	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2 / vaihe 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Lääkinnälliset ajoneuvot ja niiden varusteet. Ilmaambulanssit. Osa 1: Ilmaambulansseissa käytettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Huomautus 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Lääkintäajoneuvot ja niiden varusteet. Ilmaambulanssit. Osa 2: Ilmaambulanssien toiminnalliset ja tekniset vaatimukset	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 1: Imukykyominaisuudet	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 2: Lämpösevien kalvojen kosteuden haihtumisnopeus	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Lääketieteen alalla käytetty kvantitatiivinen suspensiotesti bakterisidisen tehon arvioimiseksi. Testimenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2/1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Huomautus 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Hemodialyysiin ja siihen rinnastettaviin hoitoihin tarkoitetut liuoskonsentraatit	2.12.2009	EN 13867:2002 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 1: Kehdon ja kuljetusvälineen rajapinnanmäärittely	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Huomautus 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 2: Järjestelmävaatimukset	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Huomautus 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Suoritusvaatimukset ja koemenetelmät absorboivalle puuvillaharsokankaalle ja absorboivalle puuvilla-viskoosi-harsokankaalle	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Silmälääketiede. Valmislasien tekniset määritelmät	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Huomautus 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Sterilointilaitteet joissa sterilointiin käytetään matalalämpöistä höyryä ja formaldehydiä. Vaatimukset ja testaaminen	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti lääketieteessä, mukaan lukien instrumenttien desinfektioaineet, käytettävien kemiallisten desinfektioaineiden mykobakteereja tappavan vaikutuksen määrittämiseen. Testimenetelmät ja vaatimukset (vaihe 2.1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Laserkirurgiassa käytettävät endotrakeaaliputket. Merkitsemistä ja liitetietoja koskevat vaatimukset. (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi lääketieteen alalla käytettävien instrumenttien mykobakteereja tappavan vaikutuksen arvioimiseksi. Testausmenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2.2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Osteosynteesiin tarkoitettujen implanttien erityisvaatimukset (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Rintaimplanttien erityisvaatimukset (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Yleiset vaatimukset (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Leikkauskasvonsuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit. Perusvaatimukset muotoilemattomille varastolinssille (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Paineastiat ihmisten sijoittamiseen (PVHO). Monipaikkaiset painekammiosysteemit korkeapaineterapiaan. Toiminta, turvallisuusvaatimukset ja testaus	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Huomautus 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestesia- ja hengityskoneet. Yhteensopivuus hapen kanssa (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Sairaalaakaasuputkistojen kaasunottoventtiileihin liitettävät virtausmittarit (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Huomautus 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Silmälääketieteen instrumentit. Perusvaatimukset ja testit. Osa 1: Yleiset vaatimukset kaikille optisille laitteille (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 980:2008 Huomautus 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Suonensisäisten ruiskeiden muovipakkaukset (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Silmäimplantit. Viskokirurgiset laitteet ja tarvikkeet (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kullojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 3: Vaatimukset ja testit eriteastioiden pesu- ja desinfiointikoneille (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 4: Lämpöherkkien endoskooppien kemialliseen desinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden merkinnässä käytettävät kuvatunnukset. Ftalaatteja sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden merkinnän vaatimukset	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Ei-aktiivisten kirurgisten implanttien kanssa käytettävät instrumentit. Yleiset vaatimukset (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Huomautus 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Vammaisten apuvälineet. Asuinympäristön hallintajärjestelmät (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Uniapneaterapia. Osa 1: Uniapneaterapialaitteet (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Uniapneaterapia. Osa 2: Maskit ja lisätarvikkeet (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoon ja sterilointia varten (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Terveystuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Huomautus 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Kuljetettavat lääkkeellisen nestemäisen hapen järjestelmät. Erityisvaatimukset (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Hengityskoneet. Pikkulasten monitorit. Erityisvaatimukset (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Laitteet hapen ja happiseosten säilytykseen. Erityisvaatimukset (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Lääkinnällisten laitteiden kiinnityskiskojärjestelmät (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Huomautus 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille. Osa 1: Yleiset vaatimukset	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Huomautus 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Erityisvaatimukset (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Lonkkanivelimplanttien erityiset vaatimukset (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Polvinivelimplanttien erityisvaatimukset (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Terveystuotteiden käyttöön tarkoitettujen neulattomien ruiskujen vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Sairaalaakaasujärjestelmien kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Huomautus 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Eläinten kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinälliset laitteet. Osa 1: Riskienhallinnan soveltaminen. (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Huomautus 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinälliset laitteet. Osa 2: Alkuperän selvittämisen, keräämisen ja käsittelyn valvonta (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Huomautus 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinälliset laitteet. Osa 3: Virusten ja tarttuvien sienimäisten enkefalopatia-aineiden (TSE) hävittämisen ja/tai inaktivoimisen arviointi (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Huomautus 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Ulkoiset raajaproteesit ja ulkoiset ortoosit. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Huomautus 2.1	30.4.2007

Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.

CEN	EN ISO 22675:2016 Proteesit. Nilkka-jalka- ja jalkalaitteiden testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22675:2016)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 22675:2006 Huomautus 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 1: Suolan testimenetelmä suodatustehon määrittämiseksi (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Huomautus 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 2: Muut kuin suodatusominaisuudet (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Huomautus 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestesia- ja hengityslaitteet. Uloshengityksen huippuvirtausmittarit keuhkotoiminnan arvioimiseksi spontaanisti hengittävillä henkilöillä (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Huomautus 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 1: Suonensisäiset proteesit	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 2: Suoniputket (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Huomautus 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Pulmonaarisen toiminnan arviointiin tarkoitettut spirometrit (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiset instrumentit. Irtoteräiset leikkausveitset. Asennusmitat	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Huomautus 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 1: Manuaalisen mittauksen vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Huomautus 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Sähköakustiikka – Kuulokojeet – Osa 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Huomautus 2.1	1.2.2008

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60522:1999 Röntgenputkiasennusten kiinteän suodattuvuuden määrittäminen IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60580:2000 Pinta-ala annosmittari IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

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

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle 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 Huomautus 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	Huomautus 3	31.12.2017

Lisäys huomautukseen 1 ja huomautukseen 3 niiden päivien osalta, joina standardin EN 60601-1:2006 noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa.

Standardin EN 60601-1:2006 soveltamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa olemasta voimasta 31.12.2017. Standardin EN 60601-1:2006 liitteen ZZ mukaan direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten noudattamisesta johtuvan vaatimustenmukaisuusolettamuksen voimassaolo lakkaa kuitenkin 31.12.2015. Näin ollen 1.1.2016 lähtien ainoastaan standardin EN 60601-1:2006 ne kohdat ja alakohdat, jotka vastaavat standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ tarkoitettuja kohtia ja alakohtia, luovat olettaman direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten täyttymisestä, siinä määrin kuin standardin EN 60601-1:2006/A1:2013 liitteessä ZZ esitetään.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-1: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Täydentävä standardi: Turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaittejärjestelmille IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Huomautus 2.1	1.11.2003
---------	---	------------	---	-----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – Vaatimukset ja testit IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Huomautus 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-3: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Täydentävä standardi: Säteilysuojaus diagnostisissa röntgenlaitteissa IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	1.11.2019

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-4: Yleiset turvallisuusvaatimukset – Rinnakkaisstandardi: Ohjelmoitavat sähköiset lääkintäjärjestelmät 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	Huomautus 3	1.12.2002

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyville – Täydentävä standardi: Käytettävyys IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Huomautus 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyville – Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	7.1.2020

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-10: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyville – Täydentävä standardi: Vaatimukset fysiologisten takaisinkytkentäisten säätimien kehittämiselle IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyville – Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-1: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset 1 MeV...50 MeV elektronikiihdyttimille 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	Huomautus 3	1.6.2005

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-2: Tur- vallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suoi- rituskyky korkeataajuisille kirurgisille laitteille ja korkeataajuisille kirurgisille lisälaitteille IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Huomautus 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-3: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset lyhytaaltoterapia- laitteille 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	Huomautus 3	1.7.2001

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-4: Defib- rillaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-5: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset ultraäänihoitolait- teille IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset sädehoitolaiteiden rönt- gengeneraattoreille 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	Huomautus 3	1.7.1998

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-10: Hermosto- ja lihaskäynnäytinlaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset 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	Huomautus 3	1.11.2004

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-11: Turvallisuuden erityisvaatimukset gammasädehoitolaitteille 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	Huomautus 3	1.9.2007

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-12: Turvallisuuden erityisvaatimukset keuhkoventilaattoreille – Kriittisen hoidon ventilaattorit IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-13: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennaiset vaatimukset anestesiajärjestelmille 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	Huomautus 3	1.3.2010

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-16: Eri-tyiset turvallisuusvaatimukset dialyysilaitteille ja filtraatiolaitteille IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-17: Turvallisuuden erityisvaatimukset automaattiselle jälkilataushoitolaiteelle IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Huomautus 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	--	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille 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	Huomautus 3	1.8.2003

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-19: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky keskoskaapeille IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Huomautus 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	--	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-20: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky siirrettäville keskoskaapeille IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Huomautus 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-21: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky vastasyntyneiden säteilylämmittimille IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Huomautus 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	--	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Lääketieteelliset sähkölaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset diagnostisiin tarkoituksiin ja hoitoon käytettäville laserlaitteille IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-23: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset, transkutaanisille osapainemotoreille IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Huomautus 2.1	1.1.2003
---------	--	------------	-------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-24: Erityiset turvallisuusvaatimukset infuusiopumpuille ja niiden ohjauslaitteille IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-25: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset EKG-laitteille 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	Huomautus 3	1.5.2002

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-26: Turvallisuuden erityisvaatimukset EEG-laitteille IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Huomautus 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-27: Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien olennainen suorituskyky EKG-valvontalaitteille IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Huomautus 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-28: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky röntgenputken asennukselle lääke- tieteellisiä diagnooseja varten IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Huomautus 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-29: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky sädehoitosimulaattoreille IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Huomautus 2.1	1.11.2011
---------	--	-----------	-------------------------------------	-----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-30: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset automaattisille non-invasiivi- sille verenpainemonitoreille IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Huomautus 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	-------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Osa 2-33: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lääketieteellisen diagnoosin magneettiresonanssilaitteille IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Huomautus 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu	Huomautus 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-34: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset invasiivisille verenpainemontoreille IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Huomautus 2.1	1.11.2003

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset kehonulkopuolisille litotripsialaitteille IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-37: Turvallisuuden erityisvaatimukset ultraäänidiagnostiikka- ja -valvontalaitteille IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Huomautus 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	---	-----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-39: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky vatsakalvodialyysilaitteille IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Huomautus 2.1	1.3.2011
---------	---	------------	-------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-40: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset elektromyografia- laitteille ja kuuloherätepotentiaalilaitteille IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-41: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky kirurgisille valaisimille ja diagnoo- siin käytettäville valaisimille IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Huomautus 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	-------------------------------------	-----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tar- vikkeet – Osa 2-43: Turvallisuuden erityisvaati- mukset ja olennainen suorituskyky interventioröntgenlaitteille IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Huomautus 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-44: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky tietokonetomografian röntgenlait- teille IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Huomautus 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	--	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-45: Mammografiaröntgenlaitteiden ja stereotaktisten mammografialaitteiden erityiset turvallisuusvaa- timukset IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Huomautus 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	-------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-46: Eri- tyiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-47: Ambulatoristen elektrokardiografiajärjestelmien erityiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-49: Moniparametrimonitorilaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-50: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky vastasyntyneiden valohoitolaitteille IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Huomautus 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	-------------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-51: Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien olennainen suorituskyky tallentaville ja analysoiville yksi- ja monikanavaisille EKG-laitteille IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-52: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lääketieteellisille sängyille (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Huomautus 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-54: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky radiografian ja läpivalaisun röntgenlaitteille IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Huomautus 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	--	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60627:2001 Röntgendiagnostiikan kuvantamislaitteet – yleiskäyttöön ja mammografiaan tarkoitettujen hajasäteilyhilojen ominaisuudet IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Sähköakustiikka – Audiologiset laitteet – Osa 1: Puhdasääniaudiometrit IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Huomautus 2.1	1.10.2004
---------	--	------------	----------------------------------	-----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometrit – Osa 2: Puheaudiometrian laitteet IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Sähköakustiikka – Audiometriset laitteet – Osa 3: Lyhytkestoiset testisignaalit IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Huomautus 2.1	1.6.2010
---------	---	------------	----------------------------------	----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometrit – Osa 4: Korkeaääni-audiometrit IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 61217:2012 Sädehoitolaitteet – Koordinaatit, liikkeet ja astei- kot IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Huomautus 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Diagnostisessa radiologiassa röntgenputken jännitteen mittaami- seen käytettävät dosimetriset laitteet IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Huomautus 3	1.3.2012

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 62083:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Turvallisuus- vaatimukset sädehoidon suunnittelujärjestelmille IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Huomautus 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet – Osa 1: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet – Osa 1-2: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen – Mammografiassa käytetyt ilmaisimet IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet – Osa 1-3: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen – Dynaamisessa kuvantamisessa käytetyt ilmaisimet IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	--	-----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaariprosessit IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-35: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lämmityslaitteille jotka käyttävät peittoja, pehmusteita ja patjoja ja joita käytetään lämmittämiseen lääkinnällisessä käytössä IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Huomautus 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	-------------------------------------	-----------

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-58: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky linssinpoistolaitteille ja vitrektomi-alaitteille silmäkirurgiaa varten IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 2-59: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lämpökuvauslaitteille ihmisten kuu- metilojen seurantaan IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

- (¹) ESO: Eurooppalainen standardointiorganisaatio:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, puh. +32 2 5500811; faksi +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, puh. +32 2 5196871; faksi +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, puh. +33 492 944200; faksi +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettaus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointiorganisaatio poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettaus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettaus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettaus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettaus unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.

Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joita koskeva luettelo julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 (¹) 27 artiklan mukaisesti.
- Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot vahvistavat standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät standardien otsikot myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen otsikoiden oikeellisuudesta.
- Viittaukset oikaisuihin ".../AC:YYYY" julkaistaan vain tiedoksi. Oikaisulla poistetaan paino-, kieli- ja vastaavat virheet standardin tekstistä, ja ne voivat koskea eurooppalaisen standardointiorganisaation hyväksymän standardin yhtä tai useampaa kieliversiota (englanti, ranska ja/tai saksa).

(¹) EUVL C 338, 27.9.2014, s. 31.

-
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä.
 - Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Euroopan komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.
 - Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja muista eurooppalaisista standardeista saa internet-osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaa kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2017/C 389/04)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimusten-mukaisuus-olettamus lakkaa Huomautus 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Huomautus 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset	13.5.2016	EN 556-2:2003 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinällisten laitteiden steriloitiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006)	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Steriloitiantoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus steriloitiprosessin määrittelyyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskykyvaatimukset	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Huomautus 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Huomautus 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Terveydenhoitotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätyypillisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN ISO 13485:2012 Huomautus 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Tämä on ensimmäinen julkaisu		
CEN	EN 13532:2002 Itsetestaukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yleiset vaatimukset	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden infektioriskin poistaminen tai vähentäminen	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Näytteenottomenettelyt in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden hyväksymistestauksessa. Tilastotieteelliset näkökohdat	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Ulkoisten laadunarviointimenetelmien käyttö in vitro diagnostisten tutkimusmenettelyjen toimivuuden arvioinnissa	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Ihmisiltä otettujen näytteiden, muiden kuin verinäytteiden, keräämiseen tarkoitetut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Ihmisten laskimoverinäytteiden keräämiseen tarkoitetut kertakäyttöastiat	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Terveystuotteen tuotteen sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Huomautus 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Huomautus 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Referenssimittausmenettelyjen sisällön ja esitystavan vaatimukset (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen – Sertifioitujen referenssimateriaalien ja tukidokumenttien sisällön vaatimukset (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 In vitro -diagnostiset järjestelmät. Veren glukosin seuranta-järjestelmien vaatimukset itse suoritettavassa testauksessa diabeteksen hoidossa (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Huomautus 2.1	31.7.2016

Veren glukoosipitoisuuden mittaauksessa käytettävien testiliuskosten ja kontrolliliuosten osalta päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa, on 30. kesäkuuta 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Tämä on ensimmäinen julkaisu	EN 980:2008 Huomautus 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreille ja kontrollimateriaaleille annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 2: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitetut in vitro -diagnostiset instrumentit (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 4: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro -diagnostiset reagenssit (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 5: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro -diagnostiset instrumentit (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Huomautus 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreiden ja kontrollimateriaalien sisältämät entsyymit. Katalyyttisten konsentraatioiden annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyys (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliininen laboratoriotestaus ja in vitro diagnosti- nen testaus. Tarttuvien ainesosien herkkyystes- taus ja antimikrobisten herkkyyslaitteiden toimivuuden arviointi. Osa 1: Tarttuvissa tau- deissa esiintyvien nopeasti kasvavien antimikro- bisten bakteerien in vitro -aktiivisuuden testauksen referenssimenetelmä (ISO 20776- 1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. In vitro -diagnostisten reagenssien stabiilisuustestaus (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Huomautus 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sähköisten mittaus-, ohjaus- ja laboratoriolaittei- den turvallisuus – Osa 2-101: IVD-laitteiden erityisvaatimukset IEC 61010-2-101:2002 (Muutettu)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Sähkölaitteet mittaukseen, säätöön ja laborato- riokäyttöön – EMC vaatimukset – Osa 2-6: Erityisvaatimukset – Invitro diagnostiset lääkin- tälaitteet IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elin- kaari prosessit IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin IEC 62366:2007	27.11.2008		

(¹) ESO: Eurooppalainen standardointiorganisaatio:

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

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointiorganisaatio poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Oletamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Oletamus unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.

Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joita koskeva luettelo julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012⁽¹⁾ 27 artiklan mukaisesti.
- Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot vahvistavat standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät standardien otsikot myöhemmin kaikille muille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen otsikoiden oikeellisuudesta.
- Viittaukset oikaisuihin ".../AC:YYYY" julkaistaan vain tiedoksi. Oikaisulla poistetaan paino-, kieli- ja vastaavat virheet standardin tekstistä, ja ne voivat koskea eurooppalaisen standardointiorganisaation hyväksymän standardin yhtä tai useampaa kieliversiota (englanti, ranska ja/tai saksa).
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistut luettelot. Euroopan komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.
- Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja muista eurooppalaisista standardeista saa internet-osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EUVL C 338, 27.9.2014, s. 31.

Radio- ja telepäätelaitteista ja niiden vaatimustenmukaisuuden vastavuoroisesta tunnustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/5/EY sekä radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/53/EU täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto

(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2017/C 389/05)

Direktiivi 1999/5/EY

Direktiivin 2014/53/EU⁽¹⁾ 48 artiklaan sisältyvän siirtymäsäännöksen mukaan jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisen radiolaitteen asettamista saataville markkinoilla tai käyttöön ottamista, joka kuuluu direktiivin 2014/53/EU soveltamisalaan, on direktiivin 1999/5/EY⁽²⁾ mukainen ja saatettu markkinoille ennen 13. päivää kesäkuuta 2017. Näin ollen yhdenmukaistetut standardit, joita koskevat viitteet on julkaistu direktiivin 1999/5/EY nojalla, sellaisina kuin ne ovat viimeksi lueltuina komission tiedonannossa 8. heinäkuuta 2016 julkaistussa *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 249, s. 1, ja oikaistuina *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 342, 17. syyskuuta 2016, s. 15; ja oikaisu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* C 403, 1. marraskuuta 2016, s. 26 luovat edelleen olettamuksen mainitun direktiivin noudattamisesta 12. kesäkuuta 2017 saakka.

Direktiivi 2014/53/EU

(Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien yhdenmukaistettujen standardien otsikot ja viitenumerot)

ESO:n viitenumero ⁽¹⁾	Standardin viitenumero ja nimi (ja viiteasiakirja)	Ensimmäinen julkaisu EYVL/EUVL	Korvattavan standardin viitenumero	Päivä, jona korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuus-olettamus lakkaa Huomautus 1	Standardin kattama(t) direktiivin 2014/53/EU artikla(t)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Tuotestandardi langattomien viestintälaitteiden perusrajoitusten ja altistumisen raja-arvojen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi koskien henkilöiden altistumista sähkömagneettisille kentille (300 MHz–6 GHz): korvalla käytettävät laitteet	Tämä on ensimmäinen julkaisu			3 artiklan 1 kohdan a alakohta
Cenelec	EN 50385:2017 Langattomien tietoliikenneverkkojen tukiasemalaitteiden tuotestandardi, jolla osoitetaan radiotaajuuksien sähkömagneettisten kenttien (110 MHz–40 GHz) raja-arvojen vaatimusten mukaisuus, kun laitteisto saatetaan markkinoille	Tämä on ensimmäinen julkaisu			3 artiklan 1 kohdan a alakohta

⁽¹⁾ EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62.

⁽²⁾ EYVL L 91, 7.4.1999, s. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Langattomien tietoliikenneverkkojen tukiasemalaitteiden tuotestandardi, jolla osoitetaan radiotaajuisten sähkömagneettisten kenttien (110 MHz–40 GHz) raja-arvojen vaatimusten mukaisuus, kun laitteisto otetaan käyttöön	Tämä on ensimmäinen julkaisu			3 artiklan 1 kohdan a alakohta
Cenelec	EN 50566:2017 Tuotestandardi langattomien viestintälaitteiden perusrajoitusten ja altistumisen raja-arvojen vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi koskien henkilöiden altistumista sähkömagneettisille kentille (30 MHz–6 GHz): lähellä kehoa olevat kädessä pidettävät ja kehoon kiinnitetyt laitteet	Tämä on ensimmäinen julkaisu			3 artiklan 1 kohdan a alakohta
Cenelec	EN 55035:2017 Multimedialaitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus – Häiriönsietovaatimukset CISPR 35:2016 (Muutettu)	Tämä on ensimmäinen julkaisu			3 artiklan 1 kohdan b alakohta
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Kapeakaistaiset suoraan tulostavat lennätinlaitteet sään ja merenkulun tietojen vastaanottoon (NAVTEX); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan 3 kohdan g alakohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	8.7.2016			Artikla 3, kohta 2; 3 artiklan 3 kohdan g alakohta
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Integraali- tai ulkoisella RF-liittimellä varustetut pääasiassa analogiseen puheensiirtoon tarkoitetut radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	9.12.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Antenniliittimellä varustetut data-siirtoon (ja/tai puheensiirtoon) tarkoitetut vakioverhokäyrämodulaatiota tai ei-vakioverhokäyrämodulaatiota käyttävät radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Selektiivikutsun lähettämiseen tarkoitettut radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Taajuusalueella 25 MHz–1 000 MHz toimivat lyhyen kantaman laitteet (SRD); Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset yleisille radiolaitteille	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Taajuusalueella 25 MHz–1 000 MHz toimivat lyhyen kantaman laitteet (SRD); Osa 3-1: Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Taajuusalueella 869,200 MHz–869,250 MHz toimivat turvapuhelinlaitteet, joilla on pieni toimintasuhde ja korkea käyttövarmuus	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Taajuusalueella 25 MHz–1 000 MHz toimivat lyhyen kantaman laitteet (SRD); Osa 3-2: Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Langattomat hälytyslaitteet, jotka toimivat taajuuskaistoilla 868,60 MHz–868,70 MHz, 869,25 MHz–869,40 MHz, 869,65 MHz–869,70 MHz	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Taajuusalueella 25 MHz–1 000 MHz toimivat lyhyen kantaman laitteet (SRD); Osa 4: Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Taajuuskaistalla 169,400 MHz–169,475 MHz toimivat mittariluentalaitteet	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Taajuusalueella 25–470 MHz toimivat henkilöhakujärjestelmien radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Huomautus 2.1	28.2.2019	Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Paikalliset kaukohakujärjestelmät; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Integraaliantennilla varustetut radiolaitteet pääasiassa analogiseen puheensiirtoon; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Laajakaistasiirtojärjestelmät; Datsiirto-laitteet, jotka toimivat 2,4 GHz:n ISM-kaistalla ja käyttävät laajakaistamodu-laatiotekniikkaa; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); 9 kHz:n ja 25 MHz:n välisellä taajuusalueella toimivat radiolaitteet ja 9 kHz:n ja 30 MHz:n välisellä taajuusalueella toimivat induktiiviset kehäantennijärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Selektiivikutsun lähettämiseen tarkoitetut integraaliantennilla varustetut radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Datansiirtoon (ja puheensiirtoon) tarkoitetut integraaliantennia käyttävät radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Langattomat mikrofonit; Enintään 3 GHz:n taajuudella toimivat ohjelma- ja tapahtumatuotannon langattomat audiolaitteistot; Osa 1: A-luokan vastaanottimet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	10.2.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Langattomat mikrofonit; Enintään 3 GHz:n taajuudella toimivat ohjelma- ja tapahtumatuotannon langattomat audiolaitteistot; Osa 2: B-luokan vastaanottimet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Langattomat mikrofonit; Enintään 3 GHz:n taajuudella toimivat ohjelma- ja tapahtumatuotannon langattomat audiolaitteistot; Osa 3: C-luokan vastaanottimet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 LA-radiopuhelinlaitteet (CB); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuuskaistalla 1 GHz–40 GHz käytettävät radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Huomautus 2.1	31.12.2018	Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä taulukossa 5 määriteltyjen vastaanotinluokkien 2 ja 3 osalta vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia, eikä sen katsota luovan vaatimustenmukaisuusosoittamusta näiden parametrien osalta.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuuskaistalla 1 GHz–40 GHz käytettävät radiolaitteet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Laajakaistaiset audiolinkit; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2
------	---	----------	--	--	--------------------

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Satelliittimaa-asemat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi vain vastaanottoon tarkoitetuille siirtyville maa-asemille (ROMES), jotka toimivat 1,5 GHz:n kaistalla ja mahdollistavat dataviestinnän; Radiotaajuuden (RF) spesifikaatiot, jotka kattavat direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Siirtyvän ilmailuradioliikenteen amplitudimodulaatiota käyttävät maasta toimivat kannettavat, siirrettävät ja kiinteät VHF-radiolähettimet, vastaanottimet ja lähetin-vastaanottimet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.7.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Siirtyvän meriradioliikenteen VHF-taajuuksilla toimivat sisävesialueiden radiolähettimet ja -vastaanottimet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan 3 kohdan g alakohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2;3 artiklan 3 kohdan g alakohta

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lumivyöryn uhrien paikannuslaitteet; lähetin- ja vastaanotinjärjestelmät; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lumivyöryn uhrien paikannuslaitteet; lähetin- ja vastaanotinjärjestelmät; Osa 3: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 3 kohdan e alakohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			3 artiklan 3 kohdan g alakohta
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Alusten sisäisen liikenteen UHF-järjestelmät ja laitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 Yleisen liikenteen VHF-meriradiopuhelimet ja D-luokan digitaalisen selektiivikutsun (DSC) lisälaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan 3 kohdan g alakohdan olennaiset vaatimukset	12.8.2016			Artikla 3, kohta 2;3 artiklan 3 kohdan g alakohta
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 Yleisen liikenteen VHF-meriradiopuhelimet ja D-luokan digitaalisen selektiivikutsun (DSC) lisälaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan 3 kohdan g alakohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Huomautus 2.1	30.11.2018	Artikla 3, kohta 2;3 artiklan 3 kohdan g alakohta

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet; Maantiekuljetusten ja liikenteen telematiikka (RTTT); 76–77 GHz:n taajuusalueilla toimivat tutkalaitteet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Antenniliitintä käyttävät analogiseen ja/tai digitaaliseen tiedonsiirtoon (puhe ja/tai data) tarkoitetut radiolaitteet, jotka toimivat kapeakaistaisilla kanavilla; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	10.2.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Siirtyvän meriradioliikenteen VHF-taajuuksilla toimivat käsiradiopuhelimet (ei GMDSS-tarkoituksiin); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Langattomat audiolaitteet taajuusalueella 25 MHz–2 000 MHz; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Huomautus 2.1	28.2.2019	Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Langattomat audiolaitteet taajuusalueella 25 MHz–2 000 MHz; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Satelliittimaa-asemat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset taajuusalueella 27,5–29,5 GHz toimiville geostationarisella radalla olevia satelliitteja kohti lähetäville interaktiivisille satelliittipäätelaitteille (SIT) ja satelliittien käyttäjäpäätelaitteille (SUT)	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Langaton tietoliikennejärjestelmä (DECT); Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Satelliittimaa-asemat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset taajuusalueella 1,5 GHz/1,6 GHz hitaalla tiedonsiirtonopeudella toimiville siirtyvän satelliittimääräliikenteen maa-asemille (LMES) ja siirtyvän satelliittimeriradioliikenteen maa-asemille (MMES), joita ei ole tarkoitettu hätä- ja turvallisuusviestintään	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Satelliittimaa-asemat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset. Taajuusalueilla 11/12/14 GHz hitaalla tiedonsiirtonopeudella toimivat siirtyvän satelliittiliikenteen maa-asemat pois-lukien ilmailun siirtyvän satelliittiliikenteen maa-asemat	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Satelliittimaa-asemat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset taajuusalueilla 11/12/14 GHz toimiville lähetykseen, vastaanottoon tai lähetykseen ja vastaanottoon tarkoitetuille VSAT-maa-asemille	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset taajuusalueilla 11–12/13–14 GHz toimiville, ohjelmien keruuseen tarkoitetuille siirrettäville satelliittimaa-asetemille (SNG TES)	14.10.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset siirtyvän satelliittiliikenteen taajuusalueilla 1,6 GHz/2,4 GHz toimivien henkilökohtaisten satelliittiviestinjärjestelmien (S-PCN) liikkuville maa-asetemille (MES) mukaan lukien käsipäätelaitteet	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset ei-geostationääriseen siirtyvän satelliittiliikenteen taajuusalueilla 1 980 MHz–2 010 MHz (maasta satelliittiin) ja 2 170 MHz–2 200 MHz (satelliitista maahan) toimivien satelliittiviestinjärjestelmien (S-PCN) liikkuville maa-asetemille (MES) mukaan lukien käsipäätelaitteet	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset taajuusalueilla 4 GHz ja 6 GHz toimiville lähetykseen, vastaanottoon tai lähetykseen ja vastaanottoon tarkoitetuille VSAT-maa-asetemille	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset taajuusalueilla 1,5 GHz ja 1,6 GHz toimiville, puheen- ja/tai datansiirtoon käytettävillä siirtyvän satelliittimaa-radioliikenteen maa-asetemille	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset aluksissa käytettävillä satelliittimaa-asetemille, jotka toimivat kiinteälle satelliittiliikenteelle osoitetuilla 4/6 GHz:n taajuusalueilla	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset taajuusalueella 29,5–30,0 GHz toimiville, geostationarisella radalla olevia satelliitteja kohti lähetettävillä interaktiivisilla satelliittipäätelaitteille (SIT) ja satelliitin käyttäjäpäätelaitteille (SUT)	14.10.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset. Alle 3 GHz:n taajuusalueella toimivat lentokone-maa-asetat, jotka tarjoavat ilmailun siirtyvää satelliittiliikennettä/siirtyvää satelliittiliikennettä ja/tai ilmailun siirtyvää satelliittiliikennettä reitti-liikenteessä/siirtyvässä satelliittiliikenteessä	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 GSM-matkaviestinjärjestelmä; Tukiasemalaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 GSM-matkaviestinjärjestelmä; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin (1999/5/EY) 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset GSM 900- ja GSM 1800 -taajuisille matkaviestimille	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2

Huomautus: Tämän yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo vaatimustenmukaisuusolettaman direktiivin 2014/53/EU olennaisten vaatimusten noudattamisesta, jos myös kohdissa 4.2.20, 4.2.21 ja 4.2.26 annettuja vastaanottoparametreja sovelletaan

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); 2 483,5–2 500 MHz:n taajuusalueella toimivat pienitehoiset aktiiviset lääketieteelliset implantit (ULP-AMI) ja niiden oheislaitteet (ULP-AMI-P); yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Vapana olevia radiotaajuuksia hyödyntävät laitteet (WSD); Taajuuskaistalla 470 MHz–790 MHz toimivat langattomat liityntäjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset geostationääriseen satelliittijärjestelmän siirtyvän liikenteen maa-asetalle (MES), mukaan lukien kannettavat maa-asetat, henkilökohtaisille satelliittiviestintäverkoille (S-PCN) 1,5 GHz:n ja 1,6 GHz:n taajuusalueilla siirtyvän liikenteen satelliittijärjestelmissä (MSS)	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
------	---	-----------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset siirtyville maa-asetalle (MES), jotka tarjoavat matalanopeuksista dataviestintää (LBRDC) ja jotka käyttävät alle 1 GHz:n alueella toimivia LEO-satelliitteja	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Kaupallisesti saatavilla olevat radioamatöörilaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.7.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 402–405 MHz:n taajuusalueella toimivat erittäin pienitehoiset aktiiviset lääketieteelliset implantit (ULP-AMI) ja niiden oheislaitteet (ULP-AMI-P); Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	8.7.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 VHF-alueella toimiva ilma-aluksen ja maa-asetan välinen digitaalinen linkki (VDL) Mode 2; Maa-asetalaitteiden tekniset ominaisuudet ja mittausmenetelmät; Osa 3: Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 VHF-alueella toimiva ilma-aluksen ja maa-asetan välinen digitaalinen linkki (VDL) Mode 4 radiolaitteet; Maa-asetalaitteiden tekniset ominaisuudet ja mittausmenetelmät; Osa 5: Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Laajakaistaiset radioliityntäverkot (BRAN); 5 GHz:n korkean suorituskyvyn RLAN; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

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

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusosoittamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5 GHz RLAN; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Huomautus 2.1	12.6.2018	Artikla 3, kohta 2
------	--	----------	---------------------------------------	-----------	--------------------

Adaptiivisuuden osalta voidaan käyttää 12.6.2018 asti joko tämän yhdenmukaistetun standardin lauseketta 4.2.7 tai yhdenmukaistetun standardin EN 301 893 v1.8.1 lauseketta 4.8; kyseisen päivämäärän jälkeen voidaan käyttää vain tämän yhdenmukaistetun standardin lauseketta 4.2.7.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 1: Johdanto ja yleiset vaatimukset	9.12.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa radiolaitedirektiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 2: CDMA suorasekvenssihajaspektritekniikka (UTRA FDD) käyttävät päätelaitteet (UE)	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa radiolaitedirektiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 2: CDMA suorasekvenssihajaspektritekniikka (UTRA FDD) käyttävät päätelaitteet (UE)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Huomautus 2.1	28.2.2019	Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 3: CDMA suorasekvenssihajaspektritekniikka (UTRA FDD) käyttävät tukiasemat (BS)	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); IMT-2000 kolmannen sukupolven matkaviestinjärjestelmien tukiasemat (BS), toistimet ja päätelaitteet (UE); Osa 10: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset IMT-2000 aika- ja taajuusjakotekniikkaa (DECT) käyttäville radiolaitteille	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 11: CDMA suorasekvenssihajaspektritekniikkaa (UTRA FDD) käyttävät toistimet	10.2.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 12: CDMA monikantootekniikkaa (cdma2000) käyttävät toistimet	9.9.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa radiolaitedirektiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 13: Kehittynyttä UTRA-radioliityntäteknologiaa (E-UTRA) käyttävät päätelaitteet (UE)	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa radiolaitedirektiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 13: Kehittynyttä UTRA-radioliityntäteknologiaa (E-UTRA) käyttävät päätelaitteet (UE)	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Huomautus 2.1	28.2.2019	Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 14: Kehittynyttä UTRA-radioliityntäteknologiaa (E-UTRA) käyttävät tukiasemat (BS)	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 15: Kehittynyttä UTRA-radioliityntäteknologiaa (E-UTRA) käyttävät FDD-toistimet	10.2.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 18: Monia radiostandardeja (E-UTRA, UTRA ja GSM/EDGE) tukeva tukiasema	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 19: OFDMA TDD WMAN (mobiili WiMAX™) -aikajakotekniikkaa käyttävät päätelaitteet (UE)	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 20: OFDMA TDD WMAN (mobiili WiMAX™) -aikajakotekniikkaa käyttävät tukiasemat (BS)	14.10.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 21: OFDMA TDD WMAN (mobiili WiMAX™) -taajuusjakotekniikkaa käyttävät päätelaitteet (UE)	14.10.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 IMT-matkaviestinjärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 22: OFDMA TDD WMAN (mobiili WiMAX™) -taajuusjakotekniikkaa (FDD) käyttävät tukiasemat (BS)	9.12.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 Rannikkoasemien VHF-lähettimeet ja -vastaanottimet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi GMDSS-järjestelmässä ja muissa siirtyvän meriradioliikenteen sovelluksissa; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Amplitudimoduloidut (AM) ääniyleisradiolähettimeet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Taajuusmodulaatiota käyttävät ääniyleisradiotoiminnan ULA-lähettimeet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Huomautus 2.1	31.12.2018	Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Taajuusmodulaatiota käyttävät ääniyleisradiotoiminnan ULA-lähettimet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Ilmatieteen laitteet; Taajuusalueella 400,15–406 MHz käytettävät radiosondit, joiden teho on enintään 200 mW; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Taajuusalueella 1,3 GHz–50 GHz toimivat langattomat videolinkit (WVL); Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusosoittamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 UWB-teknologiaa käyttävät lyhyen kantaman laitteet (SRD); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 1: Vaatimukset yleisille UWB-sovelluksille	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 UWB-teknologiaa käyttävät lyhyen kantaman laitteet (SRD); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 2: UWB-paikannusta koskevat vaatimukset	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 UWB-teknologiaa käyttävät lyhyen kantaman laitteet (SRD); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 3: Vaatimukset maanpäällisissä liikennevälineissä käytettäville UWB-laitteille	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 UWB-teknologiaa käyttävät lyhyen kantaman laitteet (SRD); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 4: UWB-teknologiaa käyttävät materiaalintunnistimet alle 10,6 GHz:n taajuudella	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Maa- ja seinätutkasovellusten kuvantamisjärjestelmät; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Digitaalisten ääniyleisradiolähetysten maanpäälliseen (T-DAB) jakeluun tarvittavat lähetinlaitteet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset siirtyvässä satelliittiliikenteessä käytettäville ilma-alusten maa-asemille (AES), jotka toimivat taajuusalueilla 11/12/14 GHz	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Sisävesiliikenteessä käytettävät navigointitutkat; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuusalueella 9–315 kHz toimivat erittäin pienitehoiset aktiiviset lääketieteelliset implantit (ULP-AMI) ja niiden oheislaitteet (ULP-AMI-P); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Radiotaajuiset etätunnistuslaitteet, jotka toimivat taajuusalueella 865–868 MHz ja joiden tehotaso on enintään 2 W sekä taajuusalueella 915–921 MHz ja joiden tehotaso on enintään 4 W; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Kiinteät radiojärjestelmät; Kahden pisteen välisten radiolinkkilaitteiden ja antennien ominaisuudet ja vaatimukset; Osa 2: Taajuuskaistoilla 1 GHz–86 GHz toimivat digitaaliset järjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Huomautus 2.1	31.12.2018	Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Kiinteät radiojärjestelmät; Kahden pisteen välisten radiolinkkilaitteiden ja antennien ominaisuudet ja vaatimukset; Osa 2-2: Koordinoiduilla taajuuskaistoilla toimivat digitaaliset järjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2

Huomautus: Tämän yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo vaatimustenmukaisuusolettaman direktiivin 2014/53/EU olennaisien vaatimusten noudattamisesta, jos myös kohdissa 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 ja 4.3.4 annettuja vastaanottoparametreja sovelletaan

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Maailmanlaajuisen digitaalisen radion (DRM) lähetyksjärjestelmän lähetinlaitteet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
------	--	-----------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Non-SOLAS-aluksilla käytettävät navigointitutkat; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Maantiekuljetusten ja liikenteen telematiikka; 77–81 GHz:n taajuusalueella toimivat lyhyen kantaman tutkalaitteet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet; Maantiekuljetusten ja liikenteen telematiikka; 24 GHz:n taajuusalueella toimivat lyhyen kantaman tutkalaitteet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2
------	--	----------	--	--	--------------------

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Maanpäällisen DVB-T-televisioverkon lähetyslaitteet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Kiinteät radiojärjestelmät; Monitaholin- kit (multipoint) ja niiden antennit; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset digitaalisille monitahoradiolin- keille	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Satelliittimaa-asemat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset laivoissa käytettäville satelliittimaa-asemille, jotka toimivat kiinteälle satelliittiliikenteelle osoitetuilla 11/12/14 GHz:n taajuusalueilla	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Säiliöiden pinnankorkeutta mittaavat tutkat, jotka toimivat taajuusalueilla 4,5 GHz–7 GHz, 8,5 GHz–10,6 GHz, 24,05 GHz–27 GHz, 57 GHz–64 GHz, 75 GHz–85 GHz; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Satelliittimaa-asemat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset 14/12 GHz:n taajuusalueella toimiville satelliitin seurantajärjestelmällä varustetuille juniin asennetuille maa-asemille	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Ilmatieteen laitteet; Taajuusalueella 1 668,4 MHz–1 690 MHz käytettävät radiosondit; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Matkaviestinpalvelujen tarjoamiseen ilma-alueissa tarkoitettujen järjestelmien tukiasemat; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	10.3.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Langattomat liityntäjärjestelmät (WAS); 5,8 GHz:n taajuudella toimivat kiinteät laajakaistaiset datasiirtojärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); 30–37,5 MHz:n taajuusalueella toimivat radiolaitteet erittäin pienitehoisille aktiivisille lääketieteellisille kalvoistutuille ja niiden lisälaitteille; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuusalueella 315–600 kHz toimivat radiolaitteet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2
------	--	----------	--	--	--------------------

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Taajuusalueella 401–402 MHz ja 405–406 MHz toimivat erittäin pienitehoiset lääketieteiden datansiirtojärjestelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Vakioverhokäyrämodulaatiota tai ei-vakioverhokäyrämodulaatiota käyttävät radiolaitteet, jotka toimivat 25 kHz:n, 50 kHz:n, 100 kHz:n tai 150 kHz:n kanavanleveydellä; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Laajakaistaiset radioliityntäverkot (BRAN); 60 GHz:n taajuudella toimivat erittäin laajakaistaiset langattomat järjestelmät (WAS/RLAN); Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

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

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusosoittamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Älykkäät kuljetusjärjestelmät; Taajuuskaistalla 5 855–5 925 MHz toimivat radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset siirtyvän satelliittiliikenteen maa-asetatille, jotka toimivat taajuusalueilla 1 980 MHz–2 010 MHz (maasta satelliittiin) ja 2 170 MHz–2 200 MHz (satelliitista maahan); Osa 1: Täydentävä maakomponentti laajakaistajärjestelmille	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset siirtyvän satelliittiliikenteen maa-asetatille, jotka toimivat taajuusalueilla 1 980 MHz–2 010 MHz (maasta satelliittiin) ja 2 170 MHz–2 200 MHz (satelliitista maahan); Osa 2: Laajakaistajärjestelmien päätelaitteet (UE)	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset siirtyvän satelliittiliikenteen maa-asetatille, jotka toimivat taajuusalueilla 1 980 MHz–2 010 MHz (maasta satelliittiin) ja 2 170 MHz–2 200 MHz (satelliitista maahan); Osa 3: Kapeakaistaisten järjestelmien päätelaitteet (UE)	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Rautateillä käytettävien Eurobalise-järjestelmän radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Rautateillä käytettävien Euroloop-järjestelmän radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Siirtyvän ilmailuradioliikenteen amplitudimodulaatiota käyttävät maasta toimivat UHF-radiolähettimet, vastaanottimet ja lähetin-vastaanottimet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Älykkäät kuljetusjärjestelmät; Taajuuskaistalla 63–64 GHz toimivat radiolaitteet; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Pinnan korkeustutkat, jotka toimivat taajuusalueilla 6–8,5 GHz, 24,05–26,5 GHz, 57–64 GHz ja 75–85 GHz; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2
------	--	-----------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Aktiiviset tutkaheijastimet; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Maantiekuljetusten ja liikenteen telematiikka; 24,05–24,25 GHz:n tai 24,05–24,50 GHz:n taajuusalueella toimivat ajoneuvokäyttöön tarkoitetut tutkalaitteet Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2
------	---	----------	--	--	--------------------

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Siirtyvän meriradioliikenteen VHF-taajuuksilla toimivat käsiradiopuhelimet varustettuna sisäänrakennetulla D-luokan DSC-laitteella; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan 3 kohdan g alakohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2;3 artiklan 3 kohdan g alakohta
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Siirtyvän meriradioliikenteen VHF-taajuuksilla toimivat käsiradiopuhelimet varustettuna sisäänrakennetulla H-luokan DSC-laitteella; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan 3 kohdan g alakohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Huomautus 2.1	31.12.2018	Artikla 3, kohta 2;3 artiklan 3 kohdan g alakohta
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Siirtyvän meriradioliikenteen VHF-taajuuksilla toimivat käsiradiopuhelimet varustettuna sisäänrakennetulla H-luokan DSC-laitteella; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan 3 kohdan g alakohdan olennaiset vaatimukset	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Huomautus 2.1	31.1.2019	Artikla 3, kohta 2;3 artiklan 3 kohdan g alakohta

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Henkilökohtainen suuntimismajakka taajuudella 121,5 MHz merenkulun etsintä- ja pelastustarkoituksiin; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset 14/12 GHz:n taajuusalueella toimiville ajoneuvoihin asennetuille maa-asetemille	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Siirtyvän maaradioliikenteen järjestelmät; Monikanavalähettimen spesifikaatio PMR-järjestelmiä varten; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Maalaitteisiin perustuva lisäjärjestelmä (GBAS) VHF-datan jakelu maasta ilmaan (VDB); Maalaitteiden tekniset ominaisuudet ja mittausmenetelmät; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Merenkulun pienitehoiset AIS-järjestelmään perustuvat henkilökohtaiset paikannuslähetimet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 DSC-ominaisuudella varustetut merenkulun pienitehoiset henkilökohtaiset VHF-paikannuslähetimet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Rannikkovalvontajärjestelmät, alusten liikenneilmoitusjärjestelmät ja satamatutkat (CS/VTS/HR); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); 2 483,5–2 500 MHz:n taajuusalueella toimivat kehon alueella käytettävät lääketieteelliset järjestelmät (MBANS); Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	12.8.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuuskaistalla 870–876 MHz käytettävät radiolaitteet, joiden tehotaso on enintään 500 mW; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Kehittyneet kenttäalueen liikenteen ohjaus- ja valvontajärjestelmät (ASMGCS); Osa 6: Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset kenttäalueen tutkailmaisimille; Aliosa 1: Pulssisignaalia käyttävät ja enintään 100 kW:n tehon lähettävät X-kaistan ilmaisimet	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Suora laajakaistainen yhteys ilma-aluksesta maahan; Taajuuskaistoilla 1 900 MHz–1 920 MHz ja 5 855 MHz–5 875 MHz toimivat laitteet; Kiinteän säteilykuvion antennit; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Digitaaliset maanpäälliset tv-vastaanottimet; Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Tv-lähetysten vastaanottoon kotitalouksissa käytetyt vahvistimet ja aktiiviantennit; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.5.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Satelliittilähetysten vastaanottoon käytettävät laitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset Osa 1: Taajuuskaistalla 10,7 GHz–12,75 GHz vastaanottavat ulkotiloihin sijoitettavat laitteet	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Satelliittimaa-asetat ja -järjestelmät (SES); Satelliittilähetysten vastaanottoon käytettävät laitteet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset; Osa 2: Sisätilyksikkö	9.9.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 MF- ja HF-taajuuksilla käytettävät siirtyvän meriradioliikenteen lähettimet ja vastaanottimet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan ja 3 artiklan 3 kohdan g alakohdan mukaiset olennaiset vaatimukset	13.10.2017			Artikla 3, kohta 2; 3 artiklan 3 kohdan g alakohta
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuusalueella 25 MHz–1 000 MHz toimivat turvapuhelimet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	12.4.2017			Artikla 3, kohta 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 GSM-matkaviestinjärjestelmä; GSM-toistimet; Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	13.1.2017			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Satelliittimaa-asemat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset taajuusalueella 27,5–30,0 GHz toimiville geostationaarisen radan satelliittien suuntaan lähetettäville liikkuville alustoille asennetuille maa-asemille (ESOMP)	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Satelliittimaa-asemat ja -järjestelmät (SES); Yhdenmukaistettu standardi, joka kattaa direktiivin 2014/53/EU 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset taajuusalueella 27,5 GHz–29,1 GHz ja 29,5 GHz–30,0 GHz toimiville ei-geostationaarisen radan satelliittien suuntaan lähetettäville liikkuville alustoille asennetuille maa-asemille (ESOMP)	11.11.2016			Artikla 3, kohta 2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja radiospektriasiat (ERM); Lyhyen kantaman laitteet (SRD); Taajuuskaistalla 40 GHz–246 GHz käytettävät radiolaitteet; Osa 2: Yhdenmukaistettu standardi (EN), joka kattaa R&TTE-direktiivin 3 artiklan 2 kohdan olennaiset vaatimukset	8.6.2017			Artikla 3, kohta 2

Tässä yhdenmukaistetussa standardissa ei käsitellä vastaanottimen suoritusarvoparametreihin liittyviä vaatimuksia eikä sen ei katsota luovan vaatimustenmukaisuusolettamusta näiden parametrien osalta.

(¹) ESO: Eurooppalainen standardointiorganisaatio:

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

Huomautus 1: Yleensä korvattavan standardin noudattamisesta johtuva vaatimustenmukaisuusolettamus lakkaa päivänä, jona eurooppalainen standardointiorganisaatio poistaa kyseisen standardin käytöstä. Tällaisten standardien käyttäjiä pyydetään kuitenkin kiinnittämään huomiota siihen, että joissakin poikkeustapauksissa asia voi olla toisin.

Huomautus 2.1: Uuden (tai muutetun) standardin soveltamisala on sama kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.2: Uuden standardin soveltamisala on laajempi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä.

Huomautus 2.3: Uuden standardin soveltamisala on suppeampi kuin standardin, jonka se korvaa. Olettamus siitä, että unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisia tai muita vaatimuksia noudatetaan, jos (osittain) korvattavaa standardia noudatetaan, lakkaa mainittuna päivänä niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat uuden standardin soveltamisalaan. Olettamus unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten noudattamisesta jatkuu niiden tuotteiden tai palvelujen osalta, jotka kuuluvat (osittain) korvattavan standardin soveltamisalaan, mutta eivät kuulu uuden standardin soveltamisalaan.

Huomautus 3: Kun kyseessä ovat muutokset, viitattuna standardina on EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset sekä tämä uusi muutos. Kumotuksi standardiksi käsitetään EN CCCCC:YYYY ja sen mahdolliset aikaisemmat muutokset mutta ei tätä uutta muutosta. Ilmoitetusta päivästä lähtien korvattu standardi ei enää anna olettamusta unionin asiaankuuluvan lainsäädännön olennaisten tai muiden vaatimusten mukaisuudesta.

HUOM:

- Tietoja standardien saatavuudesta saa joko eurooppalaisilta standardointiorganisaatioilta tai kansallisilta standardointielimiltä, joita koskeva luettelo julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012⁽³⁾ 27 artiklan mukaisesti.
- Eurooppalaiset standardointiorganisaatiot vahvistavat standardeja englanninkielisinä (CEN ja CENELEC julkaisevat myös ranskaksi ja saksaksi). Kansalliset standardointielimet kääntävät standardien otsikot myöhemmin kaikille vaadituille Euroopan unionin virallisille kielille. Euroopan komissio ei vastaa viralliseen lehteen julkaistaviksi esitettyjen otsikoiden oikeellisuudesta.
- Viittaukset oikaisuihin ".../AC:YYYY" julkaistaan vain tiedoksi. Oikaisulla poistetaan paino-, kieli- ja vastaavat virheet standardin tekstistä, ja ne voivat koskea eurooppalaisen standardointiorganisaation hyväksymän standardin yhtä tai useampaa kieliversiota (englanti, ranska ja/tai saksa).
- Viitetietojen julkaiseminen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ei tarkoita sitä, että standardit ovat saatavana kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä.
- Tämä luettelo korvaa kaikki aiemmin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* direktiivin 1999/5/EY ja direktiivin 2014/53/EU nojalla julkaistut luettelot. Euroopan komissio huolehtii kyseisen luettelon ajan tasalle saattamisesta.
- Lisätietoja yhdenmukaistetuista standardeista ja muista eurooppalaisista standardeista saa internet-osoitteesta http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽³⁾ EUVL C 338, 27.9.2014, s. 31.

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI