



### Sommaire

#### IV Informations

##### INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

###### Commission européenne

2017/C 389/01	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression ( <i>Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	1
2017/C 389/02	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ( <i>Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	22
2017/C 389/03	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ( <i>Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	29
2017/C 389/04	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ( <i>Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	62
2017/C 389/05	Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité et de la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE ( <i>Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	68



## IV

(Informations)

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES  
ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2014/68/UE du  
Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres  
concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression***(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2017/C 389/01)

La liste suivante contient les références des normes harmonisées applicables aux équipements sous pression et des normes de matériaux harmonisées pour la fabrication des équipements sous pression. Dans le cas d'une norme de matériaux harmonisée, la présomption de conformité aux exigences essentielles de sécurité se limite aux données techniques des matériaux de cette norme et ne suppose pas une adéquation du matériau à un équipement particulier. En conséquence, les données techniques indiquées dans la norme de matériaux doivent être évaluées par rapport aux spécifications de conception de l'équipement particulier pour vérifier s'il y a conformité aux exigences essentielles de sécurité de la directive «Équipements sous pression».

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Extincteurs d'incendie portatifs — Partie 8: Exigences additionnelles à l'EN 3-7 pour la construction, la résistance à la pression et les essais mécaniques pour extincteurs dont la pression maximale admissible est inférieure ou égale à 30 bar	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Robinerie industrielle — Marquage des appa- reils de robinetterie métalliques	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Brûleurs automatiques à air soufflé pour combus- tibles liquides	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Appareils de régulation de pression de gaz (régulateurs) pour des pressions amont jusqu'à 100 bar	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Systèmes frigorifiques et pompes à chaleur — Exigences de sécurité et d'environnement — Partie 2: Conception, construction, essais, marquage et documentation	Ceci est la première publication	EN 378-2:2008 +A2:2012 Note 2.1	La date de cette publication
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Robinetterie industrielle — Robinets métalliques à papillon	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Brûleurs automatiques à air soufflé pour combustibles gazeux	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Équipements sous pression — Partie 4: Établissement des conditions techniques de livraison des matériaux métalliques	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Équipements sous pression — Partie 5: Documents de contrôle de matériaux métalliques et conformité avec la spécification de matériau	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Équipements sous pression — Partie 7: Systèmes de sécurité pour équipements sous pression non soumis à la flamme	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Cuivre et alliages de cuivre — Tubes ronds sans soudure en cuivre pour l'eau et le gaz dans les applications sanitaires et de chauffage	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Brides et leurs assemblages — Brides circulaires pour tubes, appareils de robinetterie, raccords et accessoires, désignées PN — Partie 1: Brides en acier	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Brides et leurs assemblages — Brides circulaires pour tubes, appareils de robinetterie, raccords et accessoires, désignées PN — Partie 3: Brides en alliages de cuivre	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Brides et leurs assemblages — Brides circulaires pour tubes, appareils de robinetterie, raccords et accessoires, désignées PN — Partie 4: Brides en alliages d'aluminium	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Robinetterie industrielle — Robinets-vannes en fonte	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Récipients cryogéniques — Matériaux — Partie 2: Exigences de ténacité pour les températures entre — 80 °C et — 20 °C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Robinets de régulation des processus industriels	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Brides et leurs assemblages — Boulonnerie — Partie 4: Sélection de la boulonnerie pour équipements relevant de la Directive Équipements sous pression 97/23/CE	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Fonderie — Fontes malléables	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Fonderie — Fontes à graphite sphéroïdal	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Fonderie — Fontes ausferritiques à graphite sphéroïdal	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Brides et leurs assemblages — Règles de calcul des assemblages à brides circulaires avec joint — Partie 1: Méthode de calcul	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Récipients cryogéniques — Robinets pour usage cryogénique	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Cuivre et alliages de cuivre — Plaques, tôles et disques pour chaudières, réservoirs à pression et unités de stockage d'eau chaude	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Note 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Brides et leurs assemblages — Brides circulaires pour tubes, appareils de robinetterie, raccords et accessoires, désignées Class — Partie 3: Brides en alliages de cuivre	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Brides et leurs assemblages — Brides circulaires pour tubes, appareils de robinetterie, raccords et accessoires, désignées Class — Partie 4: Brides en alliages d'aluminium	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Récipients cryogéniques — Compatibilité entre gaz et matériaux	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Extincteurs d'incendie mobiles — Partie 2: Exigences pour la construction, la résistance à la pression et les essais mécaniques des extincteurs conformes aux exigences de l'EN 1866-1, dont la pression maximale admissible est inférieure ou égale à 30 bar	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Extincteurs d'incendie mobiles — Partie 3: Exigences relatives au montage, à la construction et à la résistance à la pression des extincteurs au dioxyde de carbone conformes aux exigences de l'EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Robinetterie industrielle — Robinets à tournant sphérique en acier	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Robinetterie industrielle — Robinets-vannes en acier	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives — Partie 1: Soupapes de sûreté (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives — Partie 3: Dispositifs de sûreté combinant soupapes de sûreté et disques de rupture (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives — Partie 4: Soupapes de sûreté pilotées (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives — Partie 5: Dispositifs de sécurité asservis (CSPRS) (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Dispositifs de sécurité pour protection contre les pressions excessives — Partie 7: Données communes (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Épreuve de qualification des soudeurs — Soudage par fusion — Partie 2: Aluminium et alliages d'aluminium (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Épreuve de qualification des soudeurs — Soudage par fusion — Partie 3: Cuivre et ses alliages (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Épreuve de qualification des soudeurs — Soudage par fusion — Partie 4: Nickel et ses alliages (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Épreuve de qualification des soudeurs — Soudage par fusion — Partie 5: Titane et ses alliages, zirconium et ses alliages (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Essais non destructifs — Qualification et certification du personnel END (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Produits plats en acier pour appareils à pression — Partie 1: Prescriptions générales	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Produits plats en aciers pour appareils à pression — Partie 2: Aciers non alliés et alliés avec caractéristiques spécifiées à température élevée	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Produits plats en aciers pour appareils à pression — Partie 3: Aciers soudables à grains fins, normalisés	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Produits plats en aciers pour appareils à pression — Partie 4: Aciers alliés au nickel avec caractéristiques spécifiées à basse température	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Produits plats en acier pour appareils à pression — Partie 5: Aciers soudables à grains fins, laminés thermomécaniquement	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Produits plats en acier pour appareils à pression — Partie 6: Aciers soudables à grains fins, trempés et revenus	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Produits plats en aciers pour appareils à pression — Partie 7: Aciers inoxydables	Ceci est la première publication	EN 10028-7:2007 Note 2.1	La date de cette publication
CEN	EN 10204:2004 Produits métalliques — Types de documents de contrôle	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Pièces moulées en acier pour service sous pression	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Tubes sans soudure en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 1: Tubes en acier non allié avec caractéristiques spécifiées à température ambiante	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Tubes sans soudure en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 2: Tubes en acier non allié et allié avec caractéristiques spécifiées à température élevée	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Tubes sans soudure en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 3: Tubes en acier allié à grain fin	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Tubes sans soudure en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 4: Tubes en acier non allié et allié avec caractéristiques spécifiées à basse température	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Tubes sans soudure pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 5: Tubes en aciers inoxydables	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Tubes soudés en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 1: Tubes en acier non allié avec caractéristiques spécifiées à température ambiante	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Tubes soudés en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 2: Tubes soudés électriquement en acier non allié et allié avec caractéristiques spécifiées à température élevée	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Tubes soudés en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 3: Tubes en aciers allié à grain fin	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Tubes soudés en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 4: Tubes soudés électriquement en acier non allié avec caractéristiques spécifiées à basse température	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Tubes soudés en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 5: Tubes soudés à l'arc immergé sous flux en poudre en acier non allié et allié avec caractéristiques spécifiées à haute température	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Tubes soudés en acier pour service sous pression — Conditions techniques de livraison — Partie 6: Tubes soudés à l'arc immergé sous flux en poudre en acier non allié avec caractéristiques spécifiées à basse température	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Tubes soudés en acier pour service sous pression — Conditions techniques — Partie 7: Tubes en aciers inoxydables	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Pièces forgées en acier pour appareils à pression — Partie 1: Prescriptions générales concernant les pièces obtenues par forgeage libre	Ceci est la première publication	EN 10222-1:1998 Note 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Pièces forgées en acier pour appareils à pression — Partie 2: Aciers ferritiques et martensitiques avec caractéristiques spécifiées à température élevée	Ceci est la première publication	EN 10222-2:1999 Note 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Pièces forgées en acier pour appareils à pression — Partie 3: Aciers au nickel avec caractéristiques spécifiées à basse température	Ceci est la première publication	EN 10222-3:1998 Note 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Pièces forgées en acier pour appareils à pression — Partie 4: Aciers soudables à grains fins avec limite d'élasticité élevée	Ceci est la première publication	EN 10222-4:1998 Note 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Pièces forgées en acier pour appareils à pression — Partie 5: Aciers inoxydables austénitiques martensitiques et austénoferritiques	Ceci est la première publication	EN 10222-5:1999 Note 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Raccords à souder bout à bout — Partie 2: Aciers non alliés et aciers ferritiques alliés avec contrôle spécifique	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Raccords à souder bout à bout — Partie 4: Aciers inoxydables austénitiques et austéno-ferritiques (duplex) avec contrôle spécifique	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Aciers et alliages de nickel pour éléments de fixation utilisés à température élevée et/ou basse température	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Barres en acier inoxydable pour appareils à pression	Ceci est la première publication	EN 10272:2007 Note 2.1	La date de cette publication
CEN	EN 10273:2016 Barres laminées à chaud en acier soudable pour appareils à pression, avec des caractéristiques spécifiées aux températures élevées	Ceci est la première publication	EN 10273:2007 Note 2.1	La date de cette publication
CEN	EN 10305-4:2016 Tubes de précision en acier — Conditions techniques de livraison — Partie 4: Tubes sans soudure étirés à froid pour circuits hydrauliques et pneumatiques	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Tubes de précision en acier — Conditions techniques de livraison — Partie 6: Tubes soudés étirés à froid pour circuits hydrauliques et pneumatiques	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Systèmes de canalisations en matières plastiques pour les applications industrielles — Poly(fluorure de vinylidène) (PVDF) — Spécifications pour les composants et le système (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 12178:2016 Systèmes de réfrigération et pompes à chaleur — Indicateurs de liquide — Exigences, essais et marquage	Ceci est la première publication	EN 12178:2003 Note 2.1	La date de cette publication
CEN	EN 12263:1998 Systèmes de réfrigération et pompes à chaleur — Dispositifs-interrupteurs de sécurité limitant la pression — Exigences et essais	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Robinetterie industrielle — Essais des appareils de robinetterie métalliques — Partie 1: Essais sous pression, procédures d'essai et critères d'acceptation — Prescriptions obligatoires	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Systèmes de réfrigération et pompes à chaleur — Robinetterie — Exigences, essais et marquage	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Robinetterie industrielle — Robinets-vannes en alliage de cuivre	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Aluminium et alliage d'aluminium — Produits corroyés et moulés — Exigences particulières pour les produits destinés à la fabrication des appareils à pression	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Cuivre et alliages de cuivre — Pièces forgées	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Récipients cryogéniques — Tuyaux flexibles cryogéniques	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Cuivre et alliages de cuivre — Tubes ronds sans soudure pour échangeurs thermiques	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Cuivre et alliages de cuivre — Tubes sans soudure à ailettes pour échangeurs thermiques	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Robinetterie industrielle — Résistance mécanique des enveloppes — Partie 1: Méthode tabulaire relative aux enveloppes d'appareils de robinetterie en acier	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Robinetterie industrielle — Résistance mécanique des enveloppes — Partie 2: Méthode de calcul relative aux enveloppes d'appareils de robinetterie en acier	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Appareils de robinetterie — Résistance mécanique des enveloppes — Partie 3: Méthode expérimentale	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Robinetterie industrielle — Résistance mécanique des enveloppes — Partie 4: Méthode de calcul relative aux enveloppes d'appareils de robinetterie en matériaux métalliques autres que l'acier	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Équipements pour gaz de pétrole liquéfié et leurs accessoires — Réservoirs cylindriques fixes, aériens, en acier soudé, fabriqués en série pour le stockage de gaz de pétrole liquéfié (GPL) ayant un volume inférieur ou égal à 13 m <sup>3</sup> — Conception et fabrication	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Cuivre et alliages de cuivre — Tubes ronds sans soudure pour l'air conditionné et la réfrigération — Partie 1: Tubes pour canalisations	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Cuivre et alliages de cuivre — Tubes ronds sans soudure pour l'air conditionné et la réfrigération — Partie 2: Tubes pour le matériel	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Articles culinaires à usage domestique — Auto-cuiseurs à usage domestique	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Note 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 1: Généralités	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 2: Matériaux des parties sous pression des chaudières et accessoires	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 3: Conception et calcul des parties sous pression de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 5: Fabrication et construction des parties sous pression de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 6: Contrôles en cours de construction, documentation et marquage des parties sous pression de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 7: Exigences pour l'équipement de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 8: Exigences pour les équipements de chauffe pour combustibles gazeux et liquides de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 9: Exigences pour les équipements de chauffe pour combustibles pulvérisés de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 10: Exigences pour la protection vis-à-vis des excès de pression	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 11: Exigences pour les dispositifs de limitation de la chaudière et de ses accessoires	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 14: Exigences pour les systèmes de dénitrification (DENOX) des fumées utilisant l'ammoniac liquéfié sous pression et l'ammoniac liquide	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 16: Exigences pour les équipements de chauffe à lit fluidisé et à grille pour combustibles solides de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Chaudières à tubes d'eau et installations auxiliaires — Partie 18: Instructions de service	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Chaudières à tubes de fumée — Partie 1: Généralités	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Chaudières à tubes de fumée — Partie 2: Matériaux des parties sous pression des chaudières et des accessoires	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Chaudières à tubes de fumée — Partie 3: Conception et calcul des parties sous pression	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Chaudières à tubes de fumée — Partie 4: Fabrication et construction des parties sous pression des chaudières	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Chaudières à tubes de fumée — Partie 5: Contrôles en cours de construction, documentation et marquage des parties sous pression des chaudières	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Chaudières à tube de fumée — Partie 6: Exigences pour l'équipement de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Chaudières à tubes de fumée — Partie 7: Exigences pour les équipements de chauffe pour combustibles gazeux et liquides de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Chaudières à tubes de fumée — Partie 8: Exigences pour la protection vis-à-vis des excès de pression	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Chaudières à tubes de fumée — Partie 9: Exigences pour les dispositifs de limitation de la chaudière et de ses accessoires	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Chaudières à tubes de fumée — Partie 12: Exigences pour les équipements de chauffe à grille pour combustibles solides de la chaudière	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Chaudières à tubes de fumée — Partie 13: Instructions de service	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Réservoirs et récipients en PRV pour applications hors sol — Partie 1: Matières premières — Conditions de spécifications et conditions d'utilisation	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Réservoirs et récipients en PRV pour utilisation hors sol — Partie 2: Matériaux composites — Résistance chimique	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Réservoirs et récipients en PRV pour applications hors sol — Partie 3: Conception et fabrication	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Brasage fort — Qualification de mode opératoire de brasage fort	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Systèmes frigorifiques et pompes à chaleur — Dispositifs de limitation de pression et tuyauteries associées — Méthodes de calcul	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Équipements pour GPL et leurs accessoires — Spécifications et essais des équipements et accessoires des réservoirs pour gaz de pétrole liquéfié (GPL)	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Cuivre et alliages de cuivre — Tubes ronds sans soudure en cuivre pour gaz médicaux ou le vide	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Récipients cryogéniques — Raccords pour service cryogénique	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Robinetterie industrielle — Robinets métalliques à membrane	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Récipients sous pression non soumis à la flamme — Partie 1: généralités	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Récipients sous pression non soumis à la flamme — Partie 2: matériaux	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Ceci est la première publication	Note 3	La date de cette publication
CEN	EN 13445-3:2014 Récipients sous pression non soumis à la flamme — Partie 3: Conception	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Note 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Ceci est la première publication	Note 3	La date de cette publication
CEN	EN 13445-4:2014 Récipients sous pression non soumis à la flamme — Partie 4: fabrication	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Récipients sous pression non soumis à la flamme — Partie 5: inspection et contrôles	12.8.2016		La date de cette publication
CEN	EN 13445-6:2014 Récipients sous pression non soumis à la flamme — Partie 6: exigences pour la conception et la fabrication des récipients sous pression et des parties sous pression moulés en fonte à graphite sphéroïdal	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Récipients sous pression non soumis à la flamme — Partie 8: exigences complémentaires pour les récipients sous pression en aluminium et alliages d'aluminium	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Récipients cryogéniques — Récipients fixes, isolés sous vide — Partie 1: Prescriptions fondamentales	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Récipients cryogéniques — Récipients fixes isolés sous vide — Partie 2: Conception, fabrication, inspection et essais	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Tuyauteries industrielles métalliques — Partie 1: Généralités	Ceci est la première publication	EN 13480-1:2012 Note 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Tuyauteries industrielles métalliques — Partie 2: Matériaux	Ceci est la première publication	EN 13480-2:2012 Note 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Tuyauteries industrielles métalliques — Partie 3: Conception et calcul	Ceci est la première publication	EN 13480-3:2012 Note 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Tuyauteries industrielles métalliques — Partie 4: Fabrication et installation	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Note 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Tuyauteries industrielles métalliques — Partie 5: Inspection et contrôle	Ceci est la première publication	EN 13480-5:2012 Note 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Tuyauteries industrielles métalliques — Partie 6: Exigences complémentaires relatives aux tuyauteries enterrées	Ceci est la première publication	EN 13480-6:2012 Note 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Tuyauteries industrielles métalliques — Partie 8: Exigences complémentaires relatives aux tuyauteries en aluminium et alliages d'aluminium	Ceci est la première publication	EN 13480-8:2012 Note 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Robinetterie industrielle — Robinets à tournant sphérique en alliage de cuivre	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Brasage fort — Essais de qualification des braseurs et des opérateurs braseurs en brasage fort (ISO 13585:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Récipients cryogéniques — Dispositifs de protection contre les surpressions — Partie 1: Soupapes de sûreté pour service cryogénique	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Récipients cryogéniques — Dispositifs de protection contre les surpressions — Partie 2: Dispositif de sécurité à disque de rupture pour service cryogénique	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Robinetterie industrielle — Robinets à soupape et robinets à clapet libre blocable en acier	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Robinetterie industrielle — Robinets à soupape en fonte	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Vases d'expansion fermés avec membrane incorporée pour installation dans des systèmes à eau	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Fonderie — Fontes austénitiques	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Récipients sous pression en PRV par enroulement filamenteux — Matériaux, conception, fabrication et essais	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Équipements pour GPL et leurs accessoires — Soupapes de sécurité pour réservoirs de GPL sous pression	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Récipients cryogéniques — Récipients statiques, non isolés sous vide — Partie 1: Exigences fondamentales	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Récipients cryogéniques — Récipients statiques, non isolés sous vide — Partie 2: Conception, fabrication, inspection et essais	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Note 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Récipients cryogéniques — Récipients statiques non isolés sous vide — Partie 3: Exigences de fonctionnement	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Note 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Chaudières à tubes de fumée en acier inoxydable	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Équipements sous pression pour systèmes de réfrigération et pompes à chaleur — Partie 1: Récipients — Exigences générales	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Équipements sous pression pour systèmes de réfrigération et pompes à chaleur — Partie 2: Tuyauteries — Exigences générales	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Accumulateurs hydropneumatiques pour transmissions hydrauliques	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Dispositifs de sécurité pour postes et installations de détente-régulation de pression de gaz — Clapets de sécurité pour pressions amont jusqu'à 100 bar	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Chaudières de chauffage — Chaudières avec brûleurs à air soufflé — Puissance utile inférieure ou égale à 10 MW et température maximale de service de 110 °C	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Équipements et accessoires GPL — Équipement des réservoirs sous pression GPL aériens et enterrés	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Tuyauteries métalliques flexibles onduleuses pour applications sous pression — Partie 1: Prescriptions	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Compensateurs de dilatation à soufflets métalliques pour appareils à pression	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Infrastructures gazières — Canalisations d'installations de gaz avec une pression de service supérieure à 0,5 bar pour les installations industrielles et supérieures à 5 bar pour les installations industrielles et non industrielles (domestiques et commerciales) — Partie 1: Exigences fonctionnelles détaillées relative à la conception, aux matériaux, à la construction, à l'inspection et aux essais	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Systèmes de canalisations en matières plastiques pour les applications industrielles — Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) poly(chlorure de vinyle) non plastifié (PVC-U) et poly(chlorure de vinyle) chloré (PVC-C) — Spécifications pour les composants et le système — Série métrique (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Ceci est la première publication	Note 3	La date de cette publication
CEN	EN ISO 15613:2004 Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage pour les matériaux métalliques — Qualification sur la base d'un assemblage soudé de préproduction (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage pour les matériaux métalliques — Épreuve de qualification d'un mode opératoire de soudage — Partie 1: Soudage à l'arc et aux gaz des aciers et soudage à l'arc des nickels et alliages de nickel (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Note 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Note 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage pour les matériaux métalliques — Épreuve de qualification d'un mode opératoire de soudage — Partie 2: Soudage à l'arc de l'aluminium et de ses alliages (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage pour les matériaux métalliques — Épreuve de qualification d'un mode opératoire de soudage — Partie 4: Réparation par soudage pour les travaux de finition des pièces moulées en aluminium (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage pour les matériaux métalliques — Épreuve de qualification d'un mode opératoire de soudage — Partie 5: Soudage à l'arc sur titane, zirconium et leurs alliages (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage pour les matériaux métalliques — Épreuve de qualification d'un mode opératoire de soudage — Partie 6: Soudage à l'arc et aux gaz du cuivre et de ses alliages (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage pour les matériaux métalliques — Épreuve de qualification d'un mode opératoire de soudage — Partie 7: Rechargement par soudage (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage sur les matériaux métalliques — Épreuve de qualification d'un mode opératoire de soudage — Partie 8: Soudage de tubes sur plaques tubulaires (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Descriptif et qualification d'un mode opératoire de soudage pour les matériaux métalliques — Épreuve de qualification d'un mode opératoire — Partie 11: Soudage par faisceau d'électrons et par faisceau laser (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Soudage — Soudage par friction des matériaux métalliques (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Récipients sous pression non soumis à la flamme — Exigences pour la conception et la fabrication des récipients et parties sous pression moulés en fonte à allongement, après rupture, inférieur ou égal à 15 %	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Robinetterie industrielle — Robinets à tournant sphérique en matériaux thermoplastiques (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Robinetterie industrielle — Robinets à papillon en matériaux thermoplastiques (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Robinetterie industrielle — Clapets de non-retour en matériaux thermoplastiques (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Robinetterie industrielle — Robinets à membrane en matériaux thermoplastiques (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Robinetterie industrielle — Robinets-vannes en matériaux thermoplastiques (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Robinetterie industrielle — Clapets de non-retour en acier et en fonte	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Récipients cryogéniques — Récipients fixes isolés sous vide — Partie 2: Exigences de fonctionnement (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Récipients cryogéniques — Dispositifs de sécurité pour le service cryogénique — Partie 3: Détermination de la taille et du volume (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Récipients cryogéniques — Exigences de ténacité pour les matériaux à température cryogénique — Partie 1: Températures inférieures à - 80 °C (ISO 21028-1:2016)	Ceci est la première publication	EN 1252-1:1998 Note 2.1	La date de cette publication
CEN	EN ISO 21787:2006 Robinetterie industrielle — Robinets à soupape en matériaux thermoplastiques (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

- (<sup>1</sup>) OEN: Organisations européennes de normalisation:  
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tél. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. À la date précisée, les normes remplacées cessent de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents, le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

AVERTISSEMENT:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organisations européennes de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 27 du règlement (UE) n° 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Les normes sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le Cenelec publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au Journal officiel.
- Les références des rectificatifs «.../AC:YYYY» sont publiées pour information uniquement. Les rectificatifs éliminent les erreurs d'impression et les erreurs linguistiques ou similaires du texte d'une norme et peuvent concerner une ou plusieurs versions linguistiques (anglais, français et/ou allemand) d'une norme adoptée par une organisation européenne de normalisation.
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.
- La présente liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission européenne assure la mise à jour de cette liste.
- Pour de plus amples informations sur les normes harmonisées et les autres normes européennes, voir:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> JO C 338 du 27.9.2014, p. 31.

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs**

*(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)*

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2017/C 389/02)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique	13.5.2016	EN 556-2:2003 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	19.2.2009	EN 1041:1998 Note 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégrada- tion (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et maté- riaux de référence (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Note 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993- 13:2009 Note 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Note 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Note 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Note 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408- 5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de manage- ment de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)	Ceci est la pre- mière publication	EN ISO 13485:2012 Note 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Ceci est la pre- mière publication		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques clini- ques (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Note 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Ceci est la pre- mière publication		
CEN	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2016-12-15)	Ceci est la première publication	EN 980:2008 Note 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Note 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 1: Règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2-1: Règles particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés à traiter la bradyarythmie (stimulateurs cardiaques)	8.7.2004		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispositifs médicaux implantables actifs – Partie 2-2: Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs destinés au traitement des tachyarythmies (y compris les défibrillateurs implantables)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispositifs médicaux implantables actifs — Partie 2-3: Exigences particulières pour les systèmes d'implant cochléaire et les systèmes d'implant auditif du tronc cérébral	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Note 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	Note 3	31.12.2017

Addendum à la note 1 et à la note 3 en ce qui concerne les dates de cessation de la présomption de conformité dans le cadre de l'application de la norme EN 60601-1:2006.

La date de cessation de la présomption de conformité dans le cadre de l'application de la norme EN 60601-1:2006 est le 31.12.2017. Toutefois, l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006 cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 90/385/CEE le 31.12.2015. À partir du 1.1.2016, seules les clauses et les sous-clauses de la norme EN 60601-1:2006 qui correspondent aux clauses et aux sous-clauses visées à l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013 donnent la présomption de conformité avec les exigences essentielles de la directive 90/385/CEE, dans la mesure indiquée à l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

- (<sup>1</sup>) OEN: Organisations européennes de normalisation:  
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tél. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. À la date précisée, les normes remplacées cessent de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCCC:YYYY et de ses amendements précédents, le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

AVERTISSEMENT:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organisations européennes de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 27 du règlement (UE) n° 1025/2012 <sup>(1)</sup>
- Les normes sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le Cenelec publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au Journal officiel.
- Les références des rectificatifs «.../AC:YYYY» sont publiées pour information uniquement. Les rectificatifs éliminent les erreurs d'impression et les erreurs linguistiques ou similaires du texte d'une norme et peuvent concerner une ou plusieurs versions linguistiques (anglais, français et/ou allemand) d'une norme adoptée par une organisation européenne de normalisation.
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.
- La présente liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission européenne assure la mise à jour de cette liste.
- Pour de plus amples informations sur les normes harmonisées et les autres normes européennes, voir:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> JO C 338 du 27.9.2014, p. 31.

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux**

*(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)*

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2017/C 389/03)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Stérilisation — Stérilisateurs à la vapeur d'eau — Grands stérilisateurs	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Gants médicaux non réutilisables — Partie 1: Détection des trous — Prescriptions et essais	30.9.2005	EN 455-1:1993 Note 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Gants médicaux non réutilisables — Partie 2: Propriétés physiques: Exigences et essais	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Note 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Gants médicaux non réutilisables — Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique	9.8.2007	EN 455-3:1999 Note 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Gants médicaux non réutilisables — Partie 4: Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigen- ces relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1: Exi- gences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigen- ces relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique	13.5.2016	EN 556-2:2003 Note 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilateurs pulmonaires — Partie 3: Règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport	7.7.2010	EN 794-3:1998 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	19.2.2009	EN 1041:1998 Note 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiomètres non invasifs — Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Note 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Tensiomètres non invasifs — Partie 4: Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Note 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubes de trachéostomie — Partie 2: Tubes pédiatriques (ISO 5366-3:2001, modifiée)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène — Exigences et méthodes d'essai	2.12.2009	EN 1422:1997 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Cathéters autres que les cathéters intravasculaires — Méthodes d'essai des propriétés communes	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Instruments	7.7.2010	EN 1639:2004 Note 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Matériel	7.7.2010	EN 1640:2004 Note 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Art dentaire — Dispositifs médicaux pour l'art dentaire — Produits	7.7.2010	EN 1641:2004 Note 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Médecine bucco-dentaire — Dispositifs médicaux pour la médecine bucco-dentaire — Implants dentaires	27.4.2012	EN 1642:2009 Note 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Assemblages à verrouillage	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tubes trachéaux et raccords	7.7.2010	EN 1782:1998 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements — Ambulances routières	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Ballons réservoirs d'anesthésie (ISO 5362:2000, modifiée)	7.7.2010	EN 1820:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 1: Systèmes généraux de brancards et équipement pour le transport de patients	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Spécifications d'équipements pour le transport de patient dans les ambulances routières — Partie 2: Brancard motorisé	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Équipement d'ambulances pour le transport de patients — Partie 3: Brancard bariatrique	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Équipement d'ambulances pour le transport de patients — Partie 4: Chaise de transfert pliante	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Équipements d'ambulances pour le transport des patients — Partie 5: Table support brancard	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Aides à la marche — Prescriptions générales et méthodes d'essai	10.8.1999		

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang — Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Note 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Vocabulaire (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Note 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Flexibles de raccordement à basse pression pour utilisation avec les gaz médicaux (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Note 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Note 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Évaporateurs d'anesthésie — Systèmes de remplissage spécifiques à l'agent (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Tubes de trachéostomie — Partie 1: Tubes et raccords pour adultes (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Implants cardiovasculaires — Prothèses valvulaires (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Implants neurochirurgicaux — Systèmes de dérivation et composants stériles, non réutilisables, pour hydrocéphalie (ISO 7197:2006, Cor 1:2007 inclus)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Laryngoscopes pour intubation trachéale (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Note 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Note 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Note 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Note 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 3: Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 4: Seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Humidificateurs respiratoires médicaux — Exigences spécifiques des systèmes d'humidification respiratoires (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentrateurs d'oxygène à usage médical — Prescriptions de sécurité (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Note 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Note 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 2: Systèmes respiratoires d'anesthésie (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 3: Systèmes de transfert et de réception des systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Note 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Note 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 4: Dispositifs d'administration de vapeur anesthésique (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Systèmes d'anesthésie par inhalation — Partie 5: Ventilateurs d'anesthésie (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Note 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Prises murales pour les gaz médicaux comprimés et le vide (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Note 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Prises murales pour systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Prises murales pour systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Note 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 1: ECH pour utilisation avec des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Échangeurs de chaleur et d'humidité (ECH) utilisés pour humidifier les gaz respirés par les êtres humains — Partie 2: ECH pour utilisation avec des patients trachéotomisés ayant des volumes courants d'au moins 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Implants neurochirurgicaux — Clips intracrâniens pour anévrisme à autofermeture (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Appareils d'aspiration médicale — Partie 1: Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Appareils d'aspiration médicale — Partie 2: Appareils d'aspiration manuelle (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Appareils d'aspiration médicale — Partie 3: Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Prothèses — Essais portant sur la structure des prothèses de membres inférieurs — Exigences et méthodes d'essai (ISO 10328:2016)	Ceci est la première publication	EN ISO 10328:2006 Note 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 1: Détendeurs et détendeurs-débimètres (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Note 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 2: Détendeurs de rampes et de canalisations (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Note 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 3: Détendeurs intégrés dans les robinets des bouteilles de gaz (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Note 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Détendeurs pour l'utilisation avec les gaz médicaux — Partie 4: Détendeurs basse pression (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Note 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées — Exigences et méthodes d'essai (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Note 2.1	30.6.2007

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables — Partie 1: Prescriptions générales (ISO 10555-1:1995, y compris Amd 1:1999 et Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles — Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Ventilateurs pulmonaires — Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Ventilateurs pulmonaires à usage médical — Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles — Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Note 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993- 1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Note 2.1	La date de cette publi- cation
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang (ISO 10993-4:2002, Amd 1:2006 inclus)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégrada- tion (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et maté- riaux de référence (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Note 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993- 13:2009 Note 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993- 14:2001 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993- 15:2000 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Note 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développe- ment, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Note 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradia- tion — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradia- tion — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Note 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Exigences générales (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 3: Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur (ISO 11140-3:2007, Cor 1:2007 inclus)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Gainés techniques à usage médical (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasers et équipements associés aux lasers — Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients — Partie 1: Inflammation primaire et pénétration (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasers et équipements associés aux lasers — Méthode d'essai et classification de la résistance au laser pour des draps chirurgicaux et/ou des couvertures de protection des patients — Partie 2: Inflammation secondaire (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implants ophtalmiques — Lentilles intraoculaires — Partie 8: Exigences fondamentales (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux — Partie 1: Axe des tubes trachéaux (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasers et équipements associés aux lasers — Détermination de la résistance au laser des tubes trachéaux — Partie 2: Ballonnet de tubes trachéaux (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires — Partie 2: Prothèses vasculaires y compris les conduits valvulés	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Implants chirurgicaux non-actifs — Exigences particulières pour les implants cardio-vasculaires — Partie 3: Dispositifs endovasculaires	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Fauteuils roulants à propulsion manuelle — Exigences et méthodes d'essai	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Fauteuils roulants électriques, scooters et leurs chargeurs — Exigences et méthodes d'essai	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tubes (tuyaux) respiratoires destinés à être utilisés avec des appareils d'anesthésie et des ventilateurs	7.7.2010	EN 12342:1998 Note 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux — Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à maximum	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux — Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux — Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif maximum	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux — Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesurage continu	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Thermomètres médicaux — Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum)	7.11.2003		

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN ISO 12870:2009 Optique ophtalmique — Montures de lunettes — Exigences et méthodes d'essai (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Petits stérilisateurs à la vapeur d'eau	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Note 2.1	La date de cette publication
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408- 5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de manage- ment de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)	Ceci est la pre- mière publication	EN ISO 13485:2012 Note 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Ceci est la pre- mière publication		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Matériel respiratoire thérapeutique — Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Équipement de thérapie respiratoire — Partie 2: Tubes et raccords	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Appareils de thérapie respiratoire — Partie 3: Dispositifs d'entraînement d'air	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine — Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Véhicules sanitaires et leur équipement — Ambu- lances aériennes — Partie 1: Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Note 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Véhicules sanitaires et leur équipement — Am- bulances aériennes — Partie 2: Exigences opéra- tionnelles et techniques pour les ambulances aériennes	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Méthodes d'essai pour pansements primaires — Partie 1: Absorption	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie — Partie 2: Perméabilité à la vapeur d'eau des pansements comprenant un film perméable	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Note 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrés pour hémodialyse et thérapies asso- ciées	2.12.2009	EN 13867:2002 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Systèmes de sauvetage — Transport d'incuba- teurs — Partie 1: Conditions d'interface	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Note 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Systèmes de sauvetage — Transport d'incuba- teurs — Partie 2: Exigences relatives au système	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Note 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Dispositifs médicaux non actifs — Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscose absorbante	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Optique ophtalmique — Spécifications pour les lunettes prémontées	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques clini- ques (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Note 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Ceci est la pre- mière publication		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Stérilisateurs à usage médical — Stérilisateurs à la vapeur et au formaldéhyde à basse température — Exigences et essais	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Note 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif en suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine et incluant les désinfectants pour dispositifs médicaux — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tubes trachéaux destinés aux opérations laser — Exigences relatives au marquage et aux informations d'accompagnement (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Désinfectants chimiques et antiseptiques — Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité bactéricide pour instruments utilisés en médecine humaine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Désinfectants et antiseptiques chimiques — Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide pour instruments utilisés en médecine humaine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Désinfectants et antiseptiques chimiques — Essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine — Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Implants chirurgicaux non actifs — Implants pour ostéosynthèse — Exigences particulières (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Note 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Implants mammaires — Exigences particulières (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Masques chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Optique ophtalmique — Verres de lunettes — Exigences fondamentales relatives aux verres finis non détourés (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Chambres hyperbares à occupation humaine — Chambres hyperbares multiplaces à usage thérapeutique — Performances, exigences de sécurité et essais	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Compatibilité avec l'oxygène (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Note 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispositifs de mesure de débit pour raccordement aux prises murales des systèmes de distribution de gaz médicaux (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Note 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Instruments ophtalmiques — Exigences fondamentales et méthodes d'essai — Partie 1: Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2017-03)	Ceci est la première publication	EN 980:2008 Note 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Récipients en plastique pour injections intraveineuses (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Note 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Implants ophtalmiques — Dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Laveurs désinfecteurs — Partie 2: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Laveurs désinfecteurs — Partie 3: Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Laveurs désinfecteurs — Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux — Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumentation à utiliser en association avec les implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (ISO 16061:2008, Version corrigés 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Note 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Aides techniques pour personnes avec un handicap — Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil — Partie 2: Masques et accessoires d'application (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Stérilisation des dispositifs médicaux — Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Note 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Systèmes transportables d'oxygène liquide à usage médical — Exigences particulières (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Matériel respiratoire — Moniteurs pour enfants — Exigences particulières (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Économiseurs médicaux d'oxygène et de mélanges oxygénés — Exigences particulières (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Systèmes de rails de support pour appareils médicaux (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Note 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Note 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences particulières (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation de la hanche (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Injecteurs sans aiguille à usage médical — Exigences et méthodes d'essai (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Note 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Raccords flexibles haute pression pour utilisation avec les systèmes de gaz médicaux (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Note 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Optique ophtalmique — Verres ophtalmiques montés (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Note 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Note 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Note 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Prothèses de membre externes et orthèses externes — Exigences et méthodes d'essai (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Note 2.1	30.4.2007

La présente norme doit encore être modifiée pour prendre en considération les exigences introduites par la directive 2007/47/CE. La norme modifiée sera publiée par le CEN dès que possible. Il est conseillé aux fabricants de vérifier si toutes les exigences essentielles de la directive modifiée sont correctement couvertes.

CEN	EN ISO 22675:2016 Prothèses — Essais d'articulations cheville-pied et unités de pied — Exigences et méthodes d'essai (ISO 22675:2016)	Ceci est la première publication	EN ISO 22675:2006 Note 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 1: Méthode d'essai à l'aide d'une solution saline pour l'évaluation de l'efficacité de filtration (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Note 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtres pour matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Partie 2: Aspects autres que la filtration (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Note 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Débitmètres à débit de pointe expiratoire pour l'évaluation de la fonction pulmonaire chez les êtres humains respirant spontanément (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Note 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 1: Prothèses endovasculaires (ISO 25539-1:2003, Amd 1:2005 inclus)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Note 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implants cardiovasculaires — Dispositifs endovasculaires — Partie 2: Stents vasculaires (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Note 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire — Spiromètres destinés au mesurage des volumes expiratoires forcés chronométrés chez les humains (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instruments chirurgicaux, bistouris à lames détachables, dimensions d'assemblage (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Note 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Sphygmomanomètres non invasifs — Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Note 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Électroacoustique — Appareils de correction auditive — Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Note 2.1	1.2.2008

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60522:1999 Détermination de la filtration permanente des gaines équipées IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60580:2000 Appareils électromédicaux — Radiamètres de produit exposition-surface IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles 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 Note 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	Note 3	31.12.2017

Addendum à la note 1 et à la note 3 en ce qui concerne les dates de cessation de la présomption de conformité dans le cadre de l'application de la norme EN 60601-1:2006.

La date de cessation de la présomption de conformité dans le cadre de l'application de la norme EN 60601-1:2006 est le 31.12.2017. Toutefois, l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006 cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE le 31.12.2015. À partir du 1.1.2016, seules les clauses et les sous-clauses de la norme EN 60601-1:2006 qui correspondent aux clauses et aux sous-clauses visées à l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013 donnent la présomption de conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, dans la mesure indiquée à l'annexe ZZ de la norme EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Note 2.1	1.11.2003
---------	---	------------	--	-----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Note 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Appareils électromédicaux — Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Note 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Ceci est la première publication	Note 3	1.11.2019

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Appareils électromédicaux — Partie 1-4: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables 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	Note 3	1.12.2002

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Note 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	-------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Note 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Ceci est la première publication	Note 3	7.1.2020

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Appareils électromédicaux — Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Note 3	1.6.2005

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Note 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	-------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes 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	Note 3	1.7.2001

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Appareils électromédicaux — Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	---	------------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Note 3	1.7.1998

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-10: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles 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	Note 3	1.11.2004

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Appareils électromédicaux — Partie 2-11: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie 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	Note 3	1.9.2007

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Appareils électromédicaux — Partie 2-12: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires — Ventilateurs pour utilisation en soins intensifs IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Appareils électromédicaux — Partie 2-13: Règles particulières de sécurité et performance essentielle pour les systèmes d'anesthésie 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	Note 3	1.3.2010

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-16: Règles particulières de sécurité pour les appareils d'hémodialyse, d'hémodiafiltration et d'hémofiltration IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Appareils électromédicaux — Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Note 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	---	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie 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	Note 3	1.8.2003

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-19: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs pour nouveau-nés IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Note 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-20: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs de transport pour nouveau-nés IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Note 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-21: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des incubateurs radiants pour nouveau-nés IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Note 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-23: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Note 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-24: Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Appareils électromédicaux — Partie 2-25: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes 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	Note 3	1.5.2002

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Appareils électromédicaux — Partie 2-26: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Note 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Appareils électromédicaux — Partie 2-27: Exigences particulières de sécurité, incluant les performances essentielles, des appareils de surveillance d'électrocardiographie IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Note 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Appareils électromédicaux — Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Note 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Appareils électromédicaux — Partie 2-29: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des simulateurs de radiothérapie IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Note 2.1	1.11.2011
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-30: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Note 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Appareils électromédicaux — Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Ceci est la première publication	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Note 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Ceci est la première publication	Note 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Ceci est la première publication	Note 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Ceci est la première publication		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Ceci est la première publication	Note 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Appareils électromédicaux — Partie 2-34: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Note 2.1	1.11.2003

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Appareils électromédicaux — Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Appareils électromédicaux — Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Note 2.1	1.10.2010
---------	---	------------	--	-----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Appareils électromédicaux — Partie 2-39: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de dialyse péritonéale IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Note 2.1	1.3.2011
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-41: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des éclairages chirurgicaux et des éclairages de diagnostic IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Note 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Appareils électromédicaux — Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Note 2.1	1.6.2013
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomographie IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Note 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	---	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Note 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Appareils électromédicaux — Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-47: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Appareils électromédicaux — Partie 2-49: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance multifonction des patients IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-50: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de photothérapie pour nouveau-nés IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Note 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	--------------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Appareils électromédicaux — Partie 2-51: Règles particulières de sécurité et performances essentielles des électrocardiographes enregistreurs et analyseurs mono et multi-canaux IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Appareils électromédicaux — Partie 2-52: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux (CEI 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Note 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Note 2.1	1.8.2012
---------	---	-----------	---	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60627:2001 Équipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X — Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Électroacoustique — Appareils d'audiologie — Partie 1: Audiomètres tonaux IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Note 2.1	1.10.2004
---------	--	------------	-----------------------------	-----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiomètres — Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Électroacoustique — Équipements audiométriques — Partie 3: Signaux d'essai de courte durée IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Note 2.1	1.6.2010
---------	---	------------	-----------------------------	----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiomètres — Partie 4: Équipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 61217:2012 Appareils utilisés en radiothérapie — Coordonnées, mouvements et échelles IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Note 2.1	11.1.2015
---------	--	-----------	---	-----------

Cenelec	EN 61676:2002 Appareils électromédicaux — Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Note 3	1.3.2012

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62083:2009 Appareils électromédicaux — Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Note 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	---------------------------	-----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Appareils électromédicaux — Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X — Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Appareils électromédicaux — Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X — Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection — Détecteurs utilisés en mammographie IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Appareils électromédicaux — Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X — Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection — Détecteurs utilisés en imagerie dynamique IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-35: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de réchauffage utilisant des couvertures, des coussins ou des matelas chauffants et destinés au réchauffage des patients en usage médical IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Note 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Appareils électromédicaux — Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(\*): Cette norme européenne ne couvre pas nécessairement les exigences introduites par la directive 2007/47/CE.

- (<sup>1</sup>) OEN: Organisations européennes de normalisation:  
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tél. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. À la date précisée, les normes remplacées cessent de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents, le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

#### AVERTISSEMENT:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organisations européennes de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 27 du règlement (UE) n° 1025/2012 (<sup>1</sup>)
- Les normes sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le Cenelec publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au Journal officiel.
- Les références des rectificatifs «.../AC:YYYY» sont publiées pour information uniquement. Les rectificatifs éliminent les erreurs d'impression et les erreurs linguistiques ou similaires du texte d'une norme et peuvent concerner une ou plusieurs versions linguistiques (anglais, français et/ou allemand) d'une norme adoptée par une organisation européenne de normalisation.

(<sup>1</sup>) JO C 338 du 27.9.2014, p. 31.

- 
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.
  - La présente liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission européenne assure la mise à jour de cette liste.
  - Pour de plus amples informations sur les normes harmonisées et les autres normes européennes, voir:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

*(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)*

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2017/C 389/04)

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage «STÉRILE» — Partie 2: Exigences pour les dispositifs médicaux soumis à un traitement aseptique	13.5.2016	EN 556-2:2003 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (ISO 11137-1:2006, y compris Amd 1:2013)	Ceci est la première publication		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2: Établissement de la dose stérilisante (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Milieux de culture de microbiologie — Critères de performance des milieux de culture	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Note 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 1: Exigences générales (ISO 13408-1:2008, y compris Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Note 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 2: Filtration (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 3: Lyophilisation (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 4: Technologies de nettoyage sur place (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 5: Stérilisation sur place (ISO 13408- 5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Traitement aseptique des produits de santé — Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de manage- ment de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)	Ceci est la pre- mière publication	EN ISO 13485:2012 Note 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Ceci est la pre- mière publication		
CEN	EN 13532:2002 Exigences générales relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour auto-test	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Élimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'ac- ceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Aspects statistiques	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la performance des procédures de diagnostic in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Récipients à usage unique pour prélèvement humains non sanguins	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Stérilisation des produits de santé — Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, Version corrigée de 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence (ISO 15193:2009, version corrigée 2009-09-15 inclus)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Note 2.1	31.7.2016

En ce qui concerne les bandelettes d'essai pour la glycémie et les solutions de contrôle, la date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée est fixée au 30 juin 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2016, Version corrigée 2016-12-15)	Ceci est la première publication	EN 980:2008 Note 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Note 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Note 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Note 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Note 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Note 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Systèmes d'essais en laboratoire et de diagnostic in vitro — Sensibilité in vitro des agents infectieux et évaluation des performances des dispositifs pour antibiogrammes — Partie 1: Méthode de référence pour la détermination de la sensibilité in vitro aux agents microbiens des bactéries aérobies à croissance rapide impliquées dans les maladies infectieuses (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Note 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV) IEC 61010-2-101:2002 (Modifié)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 2- 6: Exigences particulières — Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux IEC 62366:2007	27.11.2008		

(<sup>1</sup>) OEN: Organisations européennes de normalisation:  
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5196871; fax + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tél. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. À la date précisée, les normes remplacées cessent de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCCC:YYYY et de ses amendements précédents, le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

AVERTISSEMENT:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organisations européennes de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 27 du règlement (UE) n° 1025/2012 <sup>(1)</sup>
- Les normes sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le Cenelec publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les autres langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au *Journal officiel*.
- Les références des rectificatifs «.../AC:YYYY» sont publiées pour information uniquement. Les rectificatifs éliminent les erreurs d'impression et les erreurs linguistiques ou similaires du texte d'une norme et peuvent concerner une ou plusieurs versions linguistiques (anglais, français et/ou allemand) d'une norme adoptée par une organisation européenne de normalisation.
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.
- La présente liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La Commission européenne assure la mise à jour de cette liste.
- Pour de plus amples informations sur les normes harmonisées et les autres normes européennes, voir:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> JO C 338 du 27.9.2014, p. 31.

**Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité et de la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE**

*(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)*

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2017/C 389/05)

**Directive 1999/5/CE**

Conformément à la disposition transitoire figurant à l'article 48 de la directive 2014/53/UE <sup>(1)</sup>, les États membres ne font pas obstacle à la mise à disposition sur le marché ou à la mise en service des équipements radioélectriques couverts par la directive 2014/53/UE qui satisfont aux dispositions de la directive 1999/5/CE <sup>(2)</sup> et qui ont été mis sur le marché avant le 13 juin 2017. En conséquence, les normes harmonisées dont les références ont été publiées en vertu de la directive 1999/5/CE, telles qu'énumérées en dernier lieu dans la communication de la Commission publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* C 249 du 8 juillet 2016, p. 1, rectifiée par le rectificatif publié au *Journal officiel de l'Union européenne* C 342 du 17 septembre 2016, p. 15, et par le rectificatif publié au *Journal officiel de l'Union européenne* C 403 du 1<sup>er</sup> novembre 2016, p. 26, continuent de conférer une présomption de conformité avec cette directive jusqu'au 12 juin 2017.

**Directive 2014/53/UE**

*(Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la législation d'harmonisation de l'Union)*

OEN <sup>(1)</sup>	Référence et titre de la norme (et document de référence)	Première publication JO	Référence de la norme remplacée	Date de cessation de la présomption de conformité de la norme remplacée Note 1	La norme vise à couvrir les articles de la directive 2014/53/ UE
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Norme de produit pour démontrer la conformité des dispositifs de communication sans fil aux restrictions de base et aux valeurs limites d'exposition relatives à l'exposition des personnes aux champs électromagnétiques dans la plage de fréquences de 300 MHz à 6 GHz: dispositifs utilisés à proximité de l'oreille	Ceci est la première publication			Article 3, paragraphe 1, point a)
Cenelec	EN 50385:2017 Norme de produit pour démontrer la conformité des équipements de station de base aux limites d'exposition aux champs électromagnétiques radiofréquences (110 MHz — 100 GHz), lors de leur mise sur le marché (110 MHz — 100 GHz)	Ceci est la première publication			Article 3, paragraphe 1, point a)

<sup>(1)</sup> JO L 153 du 22.5.2014, p. 62.

<sup>(2)</sup> JO L 91 du 7.4.1999, p. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Norme de produit pour démontrer la conformité des équipements de station de base aux limites d'exposition aux champs électromagnétiques radiofréquences, (110 MHz — 100 GHz), lors de leur mise en service	Ceci est la première publication			Article 3, paragraphe 1, point a)
Cenelec	EN 50566:2017 Norme de produit pour démontrer la conformité des dispositifs de communication sans fil aux restrictions de base et aux valeurs limites d'exposition relatives à l'exposition des personnes aux champs électromagnétiques dans la plage de fréquences de 30 MHz à 6 GHz: dispositifs tenus à la main ou portés à proximité immédiate du corps humain	Ceci est la première publication			Article 3, paragraphe 1, point a)
Cenelec	EN 55035:2017 Compatibilité électromagnétique des équipements multimédia — Exigences d'immunité CISPR 35:2016 (Modifié)	Ceci est la première publication			Article 3, paragraphe 1, point b)
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Équipement télégraphique en bande étroite à impression directe destiné à la réception d'informations météorologiques ou nautiques (NAVTEX) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphes 2 et 3(g) de la Directive 2014/53/UE	8.7.2016			Article 3, paragraphe 2; Article 3, paragraphe 3, point g)
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Service mobile terrestre — Équipements hertziens munis d'un connecteur RF interne ou externe destinés principalement à la parole analogique — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	9.12.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Service mobile terrestre — Équipements de radio destinés à la transmission de données (et/ou voix) utilisant une modulation à enveloppe constante ou non constante et ayant un connecteur d'antenne — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Service mobile terrestre — Équipements radioélectriques transmettant des signaux destinés à déclencher une réponse spécifique du récepteur — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) fonctionnant dans la plage de fréquences de 25 MHz à 1 000 MHz — Partie 2: Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE pour les équipements radioélectriques non spécifiques	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) fonctionnant dans la plage de fréquences de 25 MHz à 1 000 MHz — Partie 3-1: Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Équipements haute fiabilité à faible rapport cyclique, équipements de type alarmes sociales fonctionnant aux fréquences désignées (869,200 MHz à 869,250 MHz)	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) fonctionnant dans la plage de fréquences de 25 MHz à 1 000 MHz — Partie 3-2: Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Alarmes sans fil fonctionnant dans les bandes de fréquences LDC/HR désignées de 868,60 MHz à 868,70 MHz, de 869,25 MHz à 869,40 MHz, de 869,65 MHz à 869,70 MHz	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) fonctionnant dans la plage de fréquences de 25 MHz à 1 000 MHz — Partie 4: Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Dispositifs de mesure fonctionnant dans la bande de fréquences désignée de 169,400 MHz et 169,475 MHz	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Service mobile terrestre — Équipement radioélectrique destiné à être utilisé dans un service de radiomessagerie fonctionnant dans la plage de fréquences de 25 MHz à 470 MHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Note 2.1	28.2.2019	Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Service de recherche sur site — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Service mobile terrestre — Équipements hertziens à antenne intégrée destinés principalement à la parole analogique — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Systèmes de transmission à large bande — Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM à 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à large bande — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) — Équipements radioélectriques dans la bande de fréquences de 9 kHz à 25 MHz et systèmes à boucle d'induction de 9 kHz à 30 MHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Service mobile terrestre — Équipements radioélectriques à antenne intégrée, transmettant des signaux destinés à déclencher une réponse spécifique du récepteur — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Service mobile terrestre — Équipements radioélectriques à antenne intégrée destinés à la transmission de données (et de la parole) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Microphones sans fil — PMSE audio jusqu'à 3 GHz — Partie 1: Récepteurs de classe A — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	10.2.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Microphones sans fil — PMSE audio jusqu'à 3 GHz — Partie 2: Récepteurs de classe B — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Microphones sans fil — PMSE audio jusqu'à 3 GHz — Partie 3: Récepteurs de classe C — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Équipements radio à canaux banalisés (CB) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) — Équipements radioélectriques à utiliser dans la plage de fréquences de 1 GHz à 40 GHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Note 2.1	31.12.2018	Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas, pour les catégories de récepteurs 2 et 3 définies au tableau 5, sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Compatibilité électromagnétique et aspects du spectre radio (ERM) — Dispositifs à courte portée — Équipements radio à utiliser dans la plage de fréquences de 1 GHz à 40 GHz — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Liaison large bande audio — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2
------	--	----------	--	--	-------------------------

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée relative aux stations terriennes mobiles en réception seule (ROMES) pour les communications de données et fonctionnant dans la bande de fréquences de 1,5 GHz — Spécifications concernant les fréquences radioélectriques couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Émetteurs, récepteurs et émetteurs/récepteurs radio VHF portatifs, mobiles ou fixes au sol pour le service mobile aéronautique, utilisant la modulation d'amplitude — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la directive 2014/53/UE	8.7.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Émetteurs et récepteurs de radio téléphone pour le service mobile maritime fonctionnant dans les bandes des ondes métriques utilisées sur les voies navigables terrestres — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphes 2 et 3(g) de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2; Article 3, paragraphe 3, point g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Balises d'avalanche — Systèmes émetteurs-récepteurs — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Balises d'avalanche — Systèmes émetteurs-récepteurs — Partie 3: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 3, point e), de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 3, point g)
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Systèmes et équipements de communication UHF embarqués — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 Équipements de radiotéléphone en VHF pour la téléphonie générale et appareils associés pour appel numérique sélectif (DSC) de classe «D» — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphes 2 et 3(g), de la Directive 2014/53/UE	12.8.2016			Article 3, paragraphe 2; Article 3, paragraphe 3, point g)
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 Équipements de radiotéléphone en VHF pour la téléphonie générale et équipements associés pour appel numérique sélectif (DSC) de classe «D» — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphes 2 et 3(g), de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Note 2.1	30.11.2018	Article 3, paragraphe 2; Article 3, paragraphe 3, point g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Appareils à courte portée (SRD) — Télématique pour la circulation et le transport routier (RTTT) — Équipement de radar fonctionnant dans la bande de 76 GHz à 77 GHz — Partie 2: EN harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Service mobile terrestre — Équipements radio pour communications analogiques et/ou numériques (vocales et/ou données) fonctionnant sur canaux en bande étroite et ayant un connecteur d'antenne — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	10.2.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Équipement de radiotéléphonie VHF portable pour le service mobile maritime fonctionnant dans les bandes VHF (pour les applications hors système SMDSM uniquement) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Dispositifs audio sans fil fonctionnant dans la plage de 25 MHz à 2 000 MHz; Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE (V2.0.1)	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Note 2.1	28.2.2019	Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Appareils audio sans fil dans la bande de 25 MHz à 2 000 MHz — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE pour les terminaux de transmission par satellite pour services interactifs (SIT) et les terminaux de transmission par satellite pour usager (SUT) émettant vers des satellites en orbite géostationnaire, fonctionnant dans les bandes de fréquences de 27,5 GHz à 29,5 GHz	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Télécommunications numériques sans fil améliorées (DECT) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour les stations terriennes mobiles terrestres (LMES) pour données à faible débit et stations terriennes de satellites mobiles maritimes (MMES) non destinées aux communications de détresse et de sécurité, fonctionnant dans les bandes de fréquences 1,5/1,6 GHz	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour les stations terriennes du service mobile par satellite (MES) pour données à faible débit, excepté pour les stations terriennes du service mobile aéronautique par satellite, fonctionnant dans les bandes de fréquences 11/12/14 GHz	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour Microstations (VSAT) en émission seule, en émission/réception ou en réception seule fonctionnant dans les bandes de fréquences de 11/12/14 GHz	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes portables (TES) pour reportage d'actualité par satellite (SNG) fonctionnant dans les bandes de fréquences 11-12/13-14 GHz	14.10.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes mobiles (MES), incluant les stations terriennes portables pour réseaux de communications personnelles par satellite (S-PCN), fonctionnant dans la bande de fréquences 1,6/2,4 GHz du service mobile par satellite (MSS)	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellite (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE pour les stations terriennes mobiles (MES) de NGSO, incluant les stations terriennes portables pour réseaux de communications personnelles par satellite (S-PCN), fonctionnant dans les bandes de fréquences de 1 980 MHz à 2 010 MHz (terre-espace) et de 2 170 MHz à 2 200 MHz (espace-terre) du service mobile par satellite (SMS)	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour Microstations (VSAT) en émission seule, en émission/réception, en réception seule, fonctionnant dans les bandes de fréquences de 4 GHz et 6 GHz	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE pour les stations terriennes mobiles terrestres (LMES) destinées aux communications vocales et/ou de données, fonctionnant dans les bandes de fréquences de 1,5 GHz et 1,6 GHz	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes de satellites placées à bord de navires (ESV) fonctionnant dans les bandes de fréquences 4/6 GHz allouées au Service Fixe par Satellite (SFS)	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielle de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour les terminaux de transmission par satellite pour services interactifs (SIT) et les terminaux de transmission par satellite pour usager (SUT) émettant vers des satellites en orbite géostationnaire, fonctionnant dans les bandes de fréquences de 29,5 à 30 GHz	14.10.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE pour les stations terriennes d'aéronef (AES) destinées au service mobile aéronautique par satellite (SMAS)/service mobile par satellite (SMS) et/ou au service mobile aéronautique par satellite (route) (SMAS(R))/service mobile par satellite (SMS), fonctionnant dans la bande de fréquences située en dessous de 3 GHz	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Système mondial de communications mobiles (GSM) — Équipements de station de base (BS) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Système global pour les communications mobiles (GSM) — Norme harmonisée pour les stations mobiles dans les bandes du GSM 900 et du GSM 1800 couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2, de la directive R&TTE (CE/5/1999)	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2

Avertissement: cette norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles de la directive 2014/53/UE si les paramètres de réception indiqués dans la(les) clause(s) 4.2.20, 4.2.21 et 4.2.26 sont également appliqués

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) — Implants médicaux actifs de faible puissance (LP-AMI) et périphériques associés (LP-AMI-P) fonctionnant dans la plage de fréquences de 2 483,5 MHz à 2 500 MHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Appareils opérant dans les espaces blancs (WSD) — Systèmes d'accès sans fil fonctionnant dans la bande de télédiffusion de 470 MHz à 790 MHz — Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de communications par satellite (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour les stations terriennes mobiles (MES) de systèmes mobiles par satellite géostationnaire, incluant les stations terriennes portables pour réseaux de communications personnelles par satellite (S-PCN), fonctionnant dans les bandes de fréquences de 1,5 et de 1,6 GHz, du service mobile par satellite (SMS)	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
------	--	-----------	--	--	-------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de communication par satellite (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes mobiles (MES) fournissant des communications de données bas débit (LBRDC) sur satellites en orbites basses (LEO), fonctionnant dans des bandes de fréquences inférieures à 1 GHz	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Équipements radioélectriques destinés au service amateur disponibles sur le marché — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	8.7.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Implants médicaux actifs de puissance ultra basse (ULP-AMI) et périphériques associés (ULP-AMI-P) fonctionnant dans la plage de fréquences de 402 MHz à 405 MHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	8.7.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 Liaison numérique air-sol en VHF (VDL) mode 2 — Caractéristiques techniques et méthodes de mesure pour les équipements au sol — Partie 3: Norme européenne harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 Équipement hertzien pour liaison numérique air-sol en VHF (VDL) Mode 4 — Caractéristiques techniques et méthodes de mesure pour des équipements au sol — Partie 5: Norme européenne harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Réseaux d'accès radio à large bande (BRAN) — RLAN à hautes performances de 5 GHz — Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

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

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 RLAN à hautes performances de 5 GHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Note 2.1	12.6.2018	Article 3, paragraphe 2
------	--	----------	----------------------------------	-----------	-------------------------

En ce qui concerne l'adaptabilité, jusqu'au 12 juin 2018, le paragraphe 4.2.7 de la présente norme harmonisée ou le paragraphe 4.8 de la norme harmonisée EN 301 893 v1.8.1 peuvent être utilisés au choix; après cette date, seul le paragraphe 4.2.7 de la présente norme harmonisée peut être utilisé.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Partie 1: Introduction et exigences communes	9.12.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Partie 2: Équipement d'utilisateur (UE) CDMA à étalement direct (UTRA FDD)	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Partie 2: Équipement d'utilisateur (UE) CDMA à étalement direct (UTRA FDD)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Note 2.1	28.2.2019	Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 Réseau cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 3: Stations de base (BS) CDMA à étalement direct (UTRA FDD)	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Stations de base (BS), répéteurs et équipement d'utilisateur (EU) pour des réseaux cellulaires de radiocommunication de troisième génération IMT-2000 — Partie 10: Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE relatives à l'IMT-2000, accès FDMA/TDMA (DECT)	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Partie 11: Répéteurs CDMA à étalement direct (UTRA FDD)	10.2.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 Réseau cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Partie 12: Répéteurs CDMA à porteuses multiples (cdma2000)	9.9.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 Réseau cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 13: Équipement d'utilisateur (UE) pour accès radio terrestre universel évolué (E-UTRA)	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 Réseau cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 13: Équipement d'utilisateur (UE) pour accès radio terrestre universel évolué (E-UTRA)	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Note 2.1	28.2.2019	Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 Réseau cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 14: Stations de base (BS) pour accès radio terrestre universel évolué (E-UTRA)	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 15: Répéteurs pour accès radio terrestre universel évolué (E-UTRA FDD)	10.2.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 18: Stations de base (BS) radioélectriques multinormes (MSR) E-UTRA, UTRA et GSM/EDGE	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 19: Équipement d'utilisateur OFDMA TDD WMAN (WiMAX mobile) TDD (UE)	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 20: Stations de base (BS) TDD OFDMA TDD WMAN (WiMAX mobile)	14.10.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 21: Équipement d'utilisateur (UE) FDD OFDMA TDD WMAN (WiMAX mobile)	14.10.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 Réseaux cellulaires IMT — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 22: Stations de base (BS) FDD OFDMA TDD WMAN (WiMAX mobile)	9.12.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 Émetteurs et récepteurs VHF de stations côtières pour SMDSM et autres applications dans le service maritime mobile — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Équipements de transmission pour le service de diffusion radio en modulation d'amplitude (AM) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Équipements de transmission pour le service de diffusion radiophonique en modulation de fréquence (FM) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Note 2.1	31.12.2018	Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 CEM et spectre radioélectrique (ERM) — Équipements de transmission pour le service de diffusion radio en modulation de fréquence (FM) — Partie 2: EN harmonisée couvrant l'article 3.2 de la directive R&TTE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Auxiliaires de météorologie — Radiosondes à utiliser dans la plage de fréquences de 400,15 MHz à 406 MHz avec des niveaux de puissance allant jusqu'à 200 mW — Partie 2: Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 CEM et spectre radioélectrique (ERM) — Liaisons vidéo sans fil (WVL) fonctionnant dans la bande de fréquence de 1,3 GHz à 50 GHz; Partie 2: Norme EN harmonisée relevant de l'article 3.2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) utilisant la technologie à bande ultra large (UWB) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 1: Exigences relatives aux applications UWB génériques	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) utilisant la technologie à bande ultra large (UWB) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 2: Exigences concernant la localisation à UWB (V2.1.0)	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) utilisant la technologie à bande ultra large (UWB) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 3: Exigences concernant les dispositifs UWB utilisés dans les véhicules terrestres	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) utilisant la technologie à bande ultra large (UWB) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE — Partie 4: Détecteurs de matériaux utilisant la technologie à bande ultra large (UWB) en dessous de 10,6 GHz	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM); Applications terrestres et radars d'inspection et sondage de murs (GPR/WPR) Systèmes d'imagerie — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 CEM et spectre radioélectrique (ERM) — Équipement de transmission terrestre pour les services de radiodiffusion audionumérique (T-DAB) — Partie 2: EN harmonisée pour l'article 3. 2 de la directive R&TTE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes d'aéronefs du service mobile par satellite (AES) fonctionnant dans les bandes de fréquences de 11/12/14 GHz	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Compatibilité électromagnétique et spectre électromagnétique (ERM) — Radar de navigation utilisé sur les voies d'eau intérieures — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) — Implants médicaux actifs de puissance ultra basse (ULP-AMI) et accessoires (ULP-AMI-P) fonctionnant dans la plage de fréquences comprise entre 9 kHz et 315 kHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Équipements d'identification par radiofréquences fonctionnant dans la bande de 865 MHz à 868 MHz avec des niveaux de puissance pouvant atteindre 2 W et dans la bande de 915 MHz à 921 MHz avec des niveaux de puissance pouvant atteindre 4 W — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Systèmes radioélectriques fixes — Caractéristiques et exigences relatives aux équipements et antennes point à point — Partie 2: Systèmes numériques fonctionnant dans les bandes de fréquences de 1,3 GHz à 86 GHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Note 2.1	31.12.2018	Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Systèmes radioélectriques fixes — Caractéristiques et exigences relatives aux équipements et antennes point à point — Partie 2-2: Systèmes numériques fonctionnant dans les bandes de fréquence où s'applique la coordination des fréquences — Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive R&TTE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2

Avertissement: cette norme harmonisée confère une présomption de conformité avec les exigences essentielles de la directive 2014/53/UE si les paramètres de réception indiqués dans la(les) clause(s) 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 et 4.3.4 sont également appliqués

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Équipement de transmission pour le service numérique de radio-diffusion mondiale (DRM) — Partie 2: EN harmonisée pour l'article 3. 2, de la directive R&TTE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
------	---	-----------	--	--	-------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Radar de navigation destiné à des navires non SOLAS — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Dispositifs à courte portée — Télématique de la circulation et du transport routiers (RTTT) — Équipement radar à courte portée fonctionnant dans la bande de 77 GHz à 81 GHz — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Dispositifs à courte portée — Télématique de la circulation et du transport routiers (RTTT) — Équipement de radar à courte portée fonctionnant dans la plage de 24 GHz — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2
------	---	----------	--	--	-------------------------

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Équipements de transmission pour la diffusion du service de télévision numérique terrestre (DVB-T) — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la directive R&TTE)	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Systèmes radioélectriques fixes — Équipements multipoint et antennes — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la directive R&TTE pour les équipements hertziens multipoint numériques	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes de satellites placés à bord de navires (ESV) fonctionnant dans les bandes de fréquences de 11/12/14 GHz allouées au Service Fixe par Satellite (SFS)	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Appareils à faible portée (SRD) — Radar de sondage de niveau dans un réservoir (TPLR) opérant dans les bandes de fréquences de 4,5 GHz à 7 GHz, de 8,5 GHz à 10,6 GHz, de 24,05 GHz à 27 GHz, de 57 GHz à 64 GHz, de 75 GHz à 85 GHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de satellites (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes de poursuite à bord des trains (EST) fonctionnant dans les bandes de fréquences de 14/12 GHz	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Auxiliaires de météorologie — Radiosondes à utiliser dans la plage de fréquences de 1 668,4 MHz à 1 690 MHz — Partie 2: Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Systèmes de communications mobiles embarqués à bord des aéronefs (MCOBA) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	10.3.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Système d'accès sans fil (WAS) — Systèmes fixes de transmission de données à large bande de 5,8 GHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Équipements radioélectriques dans la bande de fréquences de 30 MHz à 37,5 MHz pour membranes d'implants médicaux actifs de puissance ultra basse et accessoires — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique; Dispositifs à courte portée — Équipements radioélectriques fonctionnant dans la bande de fréquences de 315 kHz à 600 kHz — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2
------	--	----------	--	--	-------------------------

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Systèmes de services de données médicales de très faible puissance (MEDS) fonctionnant dans les plages de fréquences de 401 MHz à 402 MHz et de 405 MHz à 406 MHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Service mobile terrestre — Équipement hertzien utilisant une modulation d'enveloppe constante ou non constante fonctionnant dans une largeur de bande de canal de 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz ou 150 kHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Réseaux d'accès radioélectriques à large bande (BRAN) — Systèmes WAS/RLAN multiple-gigabit dans la bande de 60 GHz — Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

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

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Systèmes de transport intelligents (STI) — Équipement de radiocommunication fonctionnant dans la bande de fréquences de 5 855 MHz à 5 925 MHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de communications par satellite (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes mobiles (MES) fonctionnant dans les bandes de fréquences de 1 980 MHz à 2 010 MHz (terre-espace) et de 2 170 MHz à 2 200 MHz (espace-terre) — Partie 1: Composant terrestre complémentaire (CGC) pour systèmes à large bande	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de communications par satellite (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes mobiles (MES) fonctionnant dans les bandes de fréquences de 1 980 MHz à 2 010 MHz (terre-espace) et de 2 170 MHz à 2 200 MHz (espace-terre)- Partie 2: Équipement d'utilisateur (UE) pour systèmes à large bande	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de communications par satellite (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes mobiles (MES) fonctionnant dans les bandes de fréquences de 1 980 MHz à 2 010 MHz (terre-espace) et de 2 170 MHz à 2 200 MHz (espace-terre) — Partie 3: Équipement d'utilisateur (EU) pour systèmes à bande étroite	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Appareils à faible portée (SRD) — Équipements hertziens destinés aux systèmes ferroviaires Eurobalise — Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Appareils à faible portée (SRD) — Équipements hertziens destinés aux systèmes ferroviaires Euroloop — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Émetteurs, récepteurs et émetteurs-récepteurs radio UHF au sol pour le service mobile aéronautique UHF utilisant la modulation d'amplitude — Partie 2: Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Systèmes de transport intelligents (STI) — Équipement de radiocommunication fonctionnant dans la bande de fréquences de 63 GHz à 64 GHz — EN harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Appareils à courte portée (SRD) — Équipement radar de sondage de niveau (LPR) fonctionnant dans les bandes de fréquences de 6 GHz à 8,5 GHz, de 24,05 GHz à 26,5 GHz, de 57 GHz à 64 GHz et de 75 GHz à 85 GHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2
------	---	-----------	--	--	-------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Renforceurs d'échos radar actifs — Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Télématique pour la circulation et le transport routiers (RTTT) — Équipement radar pour automobiles fonctionnant dans la bande de fréquences de 24,05 GHz à 24,25 GHz ou à 24,50 GHz — Partie 2: Norme européenne (EN) harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2
------	--	----------	--	--	-------------------------

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Équipement de radiotéléphonie portable à très haute fréquence (VHF) pour le service mobile maritime fonctionnant dans les bandes VHF avec DSC de classe D portatif intégré — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphes 2 et 3.3 (g) de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2; Article 3, paragraphe 3, point g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Équipement de radiotéléphonie portable à très haute fréquence (VHF) pour le service mobile maritime fonctionnant dans les bandes VHF avec DSC de classe H portatif intégré — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphes 2 et 3 (g) de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Note 2.1	31.12.2018	Article 3, paragraphe 2; Article 3, paragraphe 3, point g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Équipement de radiotéléphonie portable à très haute fréquence (VHF) pour le service mobile maritime fonctionnant dans les bandes VHF avec DSC de classe H portatif intégré — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphes 2 et 3 (g) de la Directive 2014/53/UE	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Note 2.1	31.1.2019	Article 3, paragraphe 2; Article 3, paragraphe 3, point g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Radiobalise maritime de localisation personnelle destinée à être utilisée sur la fréquence de 121,5 MHz, pour les besoins de recherche et de sauvetage uniquement — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Systèmes et stations terriennes de communications par satellite (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes montées sur véhicules (VMES) fonctionnant dans les bandes de fréquences de 14/12 GHz	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Service mobile terrestre — Spécification relative aux émetteurs multicanaux pour le service PMR — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Système de renforcement au sol (GBAS) — Radiodiffusion de données sol-air en fréquence VHF (VDB) — Caractéristiques techniques et méthodes de mesure pour les équipements au sol — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Appareils individuels de géolocalisation en mer de faible puissance utilisant le système d'identification automatique (AIS) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Balises individuelles de géolocalisation en mer de faible puissance VHF utilisant l'appel sélectif numérique (DSC) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Surveillance côtière, systèmes de contrôle du trafic maritime et radars portuaires (CS/VTS/HR) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) — Systèmes à réseaux radioélectriques corporels médicaux (MBANS) fonctionnant dans la bande de fréquences de 2 483,5 MHz à 2 500 MHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la directive 2014/53/UE	12.8.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Dispositifs à courte portée (SRD) fonctionnant en réseau — Équipements radioélectriques à utiliser dans la plage de fréquences de 870 MHz à 876 MHz avec des niveaux de puissance allant jusqu'à 500 mW — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la directive 2014/53/UE	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Système perfectionné de guidage et de contrôle des mouvements en surface (A-SMGCS) — Partie 6: Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE pour les capteurs radar de mouvement en surface déployés — Sous-partie 1: Capteurs de bande X utilisant les signaux pulsés et une puissance d'émission jusqu'à 100 KW	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Communications air-sol directes à large bande — Équipement fonctionnant dans les bandes de fréquences de 1 900 MHz à 1 920 MHz et de 5 855 MHz à 5 875 MHz — Antennes à diagramme déterminé — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Récepteurs de diffusion TV numériques terrestres — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Amplificateurs et antennes actives pour la réception de radiodiffusion visuelle dans les locaux à usage domestique — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE	12.5.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Systèmes et stations terrestres de communications par satellite (SES) — Équipements de réception d'émissions diffusées par satellite — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Partie 1: Unité extérieure recevant dans la bande de fréquences comprise entre 10,7 GHz et 12,75 GHz	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Systèmes et stations terrestres de communications par satellite (SES) — Équipements de réception d'émissions diffusées par satellite — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE — Partie 2: Unité intérieure	9.9.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Émetteurs et récepteurs mobiles maritimes dans les bandes MF et HF — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphes 2 et 3(g), de la Directive 2014/53/UE	13.10.2017			Article 3, paragraphe 2; Article 3, paragraphe 3, point g)
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Dispositifs à courte portée (SRD) — Équipements d'alarme sociale fonctionnant dans la plage de fréquences de 25 MHz à 1 000 MHz — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	12.4.2017			Article 3, paragraphe 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Système mondial de communications mobiles (GSM) — Répéteurs GSM — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2, de la Directive 2014/53/UE	13.1.2017			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de communications par satellite (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes sur plateformes mobiles (ESOMP) émettant vers des satellites en orbite géostationnaire dans des bandes de fréquence de 27,5 GHz à 30,0 GHz,	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Systèmes et stations terriennes de communications par satellite (SES) — Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive 2014/53/UE pour stations terriennes sur plateformes mobiles (ESOMP) émettant vers des satellites en orbite non géostationnaire dans des bandes de fréquences de 27,5 GHz à 29,1 GHz et de 29,5 GHz à 30,0 GHz	11.11.2016			Article 3, paragraphe 2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) — Dispositifs à courte portée (SRD) — Équipements radio à utiliser dans la plage de fréquences de 40 MHz à 246 MHz — Partie 2: Norme européenne (EN) couvrant les exigences essentielles de l'article 3, paragraphe 2 de la Directive R&TTE	8.6.2017			Article 3, paragraphe 2

La présente norme harmonisée ne porte pas sur les exigences relatives aux paramètres de performance des récepteurs et ne confère pas une présomption de conformité aux exigences relatives à ces paramètres.

- (<sup>1</sup>) OEN: Organisations européennes de normalisation:  
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, Tél. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tél. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Note 1: D'une façon générale, la date de cessation de la présomption de conformité sera la date du retrait («dow») fixée par l'organisation européenne de normalisation. L'attention des utilisateurs de ces normes est cependant attirée sur le fait qu'il peut en être autrement dans certains cas exceptionnels.

Note 2.1: La nouvelle norme (ou la norme modifiée) a le même champ d'application que la norme remplacée. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.2: La nouvelle norme a un champ d'application plus large que les normes remplacées. À la date précisée, les normes remplacées cessent de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

Note 2.3: La nouvelle norme a un champ d'application plus étroit que la norme remplacée. À la date précisée, la norme (partiellement) remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent du champ d'application de la nouvelle norme. La présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union pour les produits ou services qui relèvent toujours du champ d'application de la norme (partiellement) remplacée, mais qui ne relèvent pas du champ d'application de la nouvelle norme, reste inchangée.

Note 3: Dans le cas d'amendements, la norme de référence est EN CCCC:YYYY, ses amendements précédents le cas échéant et le nouvel amendement cité. La norme remplacée est constituée dès lors de la norme EN CCCC:YYYY et de ses amendements précédents, le cas échéant, mais sans le nouvel amendement cité. À la date précisée, la norme remplacée cesse de donner la présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences de la législation pertinente de l'Union.

AVERTISSEMENT:

- Toute information relative à la disponibilité des normes peut être obtenue soit auprès des organisations européennes de normalisation, soit auprès des organismes nationaux de normalisation, dont la liste est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* conformément à l'article 27 du règlement (UE) n° 1025/2012 <sup>(3)</sup>.
- Les normes sont adoptées en anglais par les organisations européennes de normalisation (le CEN et le Cenelec publient également en français et en allemand). Les titres de ces normes sont ensuite traduits dans toutes les langues officielles requises de l'Union européenne par les organismes nationaux de normalisation. La Commission européenne décline toute responsabilité quant au caractère correct des titres qui lui sont soumis pour publication au *Journal officiel*.
- Les références des rectificatifs «.../AC:YYYY» sont publiées pour information uniquement. Les rectificatifs éliminent les erreurs d'impression et les erreurs linguistiques ou similaires du texte d'une norme et peuvent concerner une ou plusieurs versions linguistiques (anglais, français et/ou allemand) d'une norme adoptée par une organisation européenne de normalisation.
- La publication des références dans le *Journal officiel de l'Union européenne* n'implique pas que les normes soient disponibles dans toutes les langues officielles de l'Union européenne.
- La présente liste remplace les listes précédentes publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* en vertu de la directive 1999/5/CE et de la directive 2014/53/UE. La Commission européenne assure la mise à jour de cette liste.
- Pour de plus amples informations sur les normes harmonisées et les autres normes européennes, voir:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(3)</sup> JO C 338 du 27.9.2014, p. 31.









ISSN 1977-0936 (édition électronique)  
ISSN 1725-2431 (édition papier)



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**