



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Godište 60.

17. studenoga 2017.

Sadržaj

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2017/C 389/01	Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme (Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi i o uzajamnom priznavanju njihove sukladnosti i Direktive 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju) ⁽¹⁾	68

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme*(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)***(Tekst značajan za EGP)**

(2017/C 389/01)

Sljedeći popis sadrži upućivanja na usklađene norme za tlačnu opremu i usklađene primjenjive norme za materijale koji se koriste u proizvodnji tlačne opreme. U slučaju usklađenih primjenjivih normi za materijale, pretpostavka sukladnosti s osnovnim sigurnosnim zahtjevima ograničena je na tehničke specifikacije materijala obuhvaćenih normom i njome se ne predviđa prikladnost materijala za određeni dio opreme. Slijedom toga, tehničke specifikacije navedene u normi za materijale treba ocjenjivati u skladu s konstrukcijskim zahtjevima za pojedini dio opreme kako bi se potvrdilo da su ispunjeni osnovni sigurnosni zahtjevi Direktive o tlačnoj opremi.

ESO ⁽¹⁾	Referentni broj i naslov norme (i referentni dokument)	Prva objava SL	Referentni broj zamijenjene norme	Datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme Napomena 1.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Prijenosni vatrogasni aparati – 8. dio: Dodatni zahtjevi prema normi EN 3-7 za konstrukciju, otpornost na pritisak i mehaničko ispitivanje vatrogasnih aparata s maksimalnim dozvoljenim pritiskom jednakim ili nižim od 30 bara	12.8.2016.		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016.		
CEN	EN 19:2016 Industrijski zaporni uređaji – Označivanje zapornih uređaja od metala	12.8.2016.		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Automatski pretlačni plamenici za kapljevita goriva	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Regulatori tlaka za plin do 100 bar	12.8.2016.		
CEN	EN 378-2:2016 Rashladni sustavi i dizalice topline – Zahtjevi s obzirom na sigurnost i okoliš – 2. dio: Projektiranje, izvedba, ispitivanje, označivanje i dokumentacija	Prva objava	EN 378-2:2008 +A2:2012 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Industrijski zaporni uređaji – Metalne leptiraste zaklopke	12.8.2016.		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Automatski plinski plamenici s ventilatorima	12.8.2016.		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016.		
CEN	EN 764-4:2014 Tlačna oprema – 4. dio: Utvrđivanje tehničkih uvjeta isporuke metalnih materijala	12.8.2016.		
CEN	EN 764-5:2014 Tlačna oprema – 5. dio: Dokumentacija o pregledu metalnih materijala i usklađenost sa specifikacijom materijala	12.8.2016.		
CEN	EN 764-7:2002 Tlačna oprema – 7. dio: Sigurnosni sustavi za neloženu tlačnu opremu	12.8.2016.		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016.		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Bakar i legure bakra – Bešavne, okrugle bakrene cijevi za vodu i plin za sanitarnu primjenu i grijanje	12.8.2016.		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Prirubnice i njihovi spojevi – Kružne prirubnice za cijevi, ventile, spojne dijelove i pribor, označene PN oznakom – 1. dio: Čelične prirubnice	12.8.2016.		
CEN	EN 1092-3:2003 Prirubnice i njihovi spojevi – Kružne prirubnice za cijevi, ventile, pribor i opremu, označene prema PN-u – 3. dio: Prirubnice od bakrenih legura	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016.		
CEN	EN 1092-4:2002 Prirubnice i njihovi spojevi – Kružne prirubnice za cijevi, ventile, spojne dijelove i opremu, označene PN oznakom – 4. dio: Prirubnice od aluminijskih legura	12.8.2016.		
CEN	EN 1171:2015 Industrijski zaporni uređaji – Zasuni od lijevanog željeza	12.8.2016.		
CEN	EN 1252-2:2001 Kriogenične posude – Materijali – 2. dio: Zahtjevi za žilavost pri temperaturama između - 80 °C i - 20 °C	12.8.2016.		
CEN	EN 1349:2009 Regulacijski ventili za industrijske procese	12.8.2016.		
CEN	EN 1515-4:2009 Prirubnice i njihovi spojevi – Vijci i matice – 3. dio: Selekcija vijaka i matica ovisno o direktivi za opremu pod tlakom 97/23/EC	12.8.2016.		
CEN	EN 1562:2012 Ljevarstvo – Temper lijevovi	12.8.2016.		
CEN	EN 1563:2011 Ljevarstvo – Nodularni lijevovi	12.8.2016.		
CEN	EN 1564:2011 Ljevarstvo – Izotermički poboljšani nodularni lijev	12.8.2016.		
CEN	EN 1591-1:2013 Prirubnice i njihovi spojevi – Pravila za projektiranje prirubničkih spojeva s kružnim prirubnicama i brtvljenjem – 1. dio: Proračun	12.8.2016.		
CEN	EN 1626:2008 Kriogenične posude – Ventili za kriogenične uvjete	12.8.2016.		
CEN	EN 1653:1997 Bakar i bakrene legure – Ploče, limovi i rondele za kotlove, tlačne posude i spremnike tople vode	12.8.2016.		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016.	Napomena 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Prirubnice i njihovi spojevi – Kružne prirubnice za cijevi, ventile, spojne dijelove i opremu, označene po razredima – 3. dio: Prirubnice od bakrenih legura	12.8.2016.		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016.		
CEN	EN 1759-4:2003 Prirubnice i njihovi spojevi – Kružne prirubnice za cijevi, ventile, spojne dijelove i opremu, označene po razredima – 4. dio: Prirubnice od aluminijskih legura	12.8.2016.		
CEN	EN 1797:2001 Kriogenične posude – Usklađenost plin/materijal	12.8.2016.		
CEN	EN 1866-2:2014 Mobilni vatrogasni aparati – 2. dio: Zahtjevi za konstrukciju, otpornost na tlak i mehanička ispitivanja za vatrogasne aparate s maksimalnim dozvoljenim pritiskom jednakim ili nižim od 30 bara koji zadovoljavaju zahtjeve norme EN 1866-1	12.8.2016.		
CEN	EN 1866-3:2013 Mobilni vatrogasni aparati – 3. dio: Zahtjevi za sklapanje, konstrukciju i otpornost na tlak za vatrogasne aparate s CO ₂ koji zadovoljavaju zahtjeve norme EN 1866-1	12.8.2016.		
CEN	EN 1983:2013 Industrijski ventili – Čelični kuglasti ventili	12.8.2016.		
CEN	EN 1984:2010 Industrijski zaporni uređaji – Čelični zasuni	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Sigurnosni uređaji za zaštitu od prekomjernog tlaka – 1. dio: Sigurnosni zaporni uređaji (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Sigurnosni uređaji za zaštitu od prekomjernog tlaka – 3. dio: Sigurnosni zaporni uređaji i sigurnosni uređaji s rasprsnim diskom u kombinaciji (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Sigurnosni uređaji za zaštitu od prekomjernog tlaka – 4. dio: Sigurnosni ventili kojima upravlja pilot uređaj (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Sigurnosni uređaji za zaštitu od prekomjernog tlaka – 5. dio: Regulirani sigurnosni sustavi za rasterećenje tlaka (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Sigurnosni uređaji za zaštitu od prekomjernog tlaka – 7. dio: Zajednički podaci (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Provjera osposobljenosti zavarivača – Zavarivanje taljenjem – 2. dio: Aluminij i aluminijske legure (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Provjera osposobljenosti zavarivača – Zavarivanje taljenjem – 3. dio: Bakar i bakrene legure (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Provjera osposobljenosti zavarivača – Zavarivanje taljenjem – 4. dio: Nikal i niklene legure (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Provjera osposobljenosti zavarivača – Zavarivanje taljenjem – 5. dio: Titan i titanove legure, cirkonij i cirkonijeve legure (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 9712:2012 Nerazorno ispitivanje – Kvalifikacija i certifikacija NDT osoblja (ISO 9712:2012)	12.8.2016.		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Plosnati proizvodi od čelika za tlačne namjene – 1. dio: Opći zahtjevi	12.8.2016.		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016.		
CEN	EN 10028-2:2009 Plosnati proizvodi od čelika za tlačne namjene – 2. dio: Nelegirani i legirani čelici s utvrđenim svojstvima pri povišenoj temperaturi	12.8.2016.		
CEN	EN 10028-3:2009 Plosnati proizvodi od čelika za tlačne namjene – 3. dio: Zavarljivi sitnozrnati čelici, normalizacijski žareni	12.8.2016.		
CEN	EN 10028-4:2009 Plosnati proizvodi od čelika za tlačne namjene – 4. dio: Čelici legirani niklom s utvrđenim svojstvima pri niskim temperaturama	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Plosnati proizvodi od čelika za tlačne namjene – 5. dio: Zavarljivi, sitnozrnati čelici, termomehanički valjani	12.8.2016.		
CEN	EN 10028-6:2009 Plosnati proizvodi od čelika za tlačne namjene – 6. dio: Zavarljivi, poboljšani, sitnozrnati čelici	12.8.2016.		
CEN	EN 10028-7:2016 Plosnati proizvodi od čelika za tlačne namjene – 7. dio: Nehrđajući čelici	Prva objava	EN 10028-7:2007 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN 10204:2004 Metalni proizvodi – Vrste dokumenata o ispitivanju	12.8.2016.		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Čelični odljevci za tlačne namjene	12.8.2016.		
CEN	EN 10216-1:2013 Bešavne čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 1. dio: Cijevi od nelegiranih čelika s utvrđenim svojstvima pri sobnoj temperaturi	12.8.2016.		
CEN	EN 10216-2:2013 Bešavne čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 2. dio: Cijevi od nelegiranih i legiranih čelika s utvrđenim svojstvima pri povišenim temperaturama	12.8.2016.		
CEN	EN 10216-3:2013 Bešavne čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 3. dio: Cijevi od legiranoga sitnozrnatog čelika	12.8.2016.		
CEN	EN 10216-4:2013 Bešavne čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 4. dio: Cijevi od nelegiranih i legiranih čelika s utvrđenim svojstvima pri niskim temperaturama	12.8.2016.		
CEN	EN 10216-5:2013 Bešavne čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 5. dio: Nehrđajuće čelične cijevi	12.8.2016.		
CEN	EN 10217-1:2002 Zavarene čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 1. dio: Cijevi od nelegiranih čelika s utvrđenim svojstvima pri sobnoj temperaturi	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Zavarene čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 2. dio: Elektrozavarene cijevi od nelegiranih i legiranih čelika s utvrđenim svojstvima pri povišenim temperaturama	12.8.2016.		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Zavarene čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 3. dio: Cijevi od legiranih sitnozrnatih čelika	12.8.2016.		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Zavarene čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 4. dio: Elektrozavarene cijevi od nelegiranih čelika s utvrđenim svojstvima pri niskim temperaturama	12.8.2016.		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Zavarene čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 5. dio: Cijevi zavarene pod praškom od nelegiranih i legiranih čelika s utvrđenim svojstvima pri povišenim temperaturama	12.8.2016.		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Zavarene čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 6. dio: Cijevi zavarene pod praškom od nelegiranih čelika s utvrđenim svojstvima pri niskim temperaturama	12.8.2016.		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Zavarene čelične cijevi za tlačne namjene – Tehnički uvjeti isporuke – 7. dio: Cijevi od nehrđajućih čelika	12.8.2016.		
CEN	EN 10222-1:2017 Čelični otkivci za tlačne namjene – 1. dio: Opći zahtjevi za slobodno kovane otkivke	Prva objava	EN 10222-1:1998 Napomena 2.1	31.10.2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Čelični otkivci za tlačne namjene – 2. dio: Feritni i martenzitni čelici s utvrđenim svojstvima pri povišenim temperaturama	Prva objava	EN 10222-2:1999 Napomena 2.1	31.10.2017.
CEN	EN 10222-3:2017 Čelični otkivci za tlačne namjene – 3. dio: Čelici legirani niklom s utvrđenim svojstvima pri niskim temperaturama	Prva objava	EN 10222-3:1998 Napomena 2.1	31.10.2017.
CEN	EN 10222-4:2017 Čelični otkivci za tlačne namjene – 4. dio: Zavarivi sitnozrnati čelici s visokom granicom razvlačenja	Prva objava	EN 10222-4:1998 Napomena 2.1	31.10.2017.
CEN	EN 10222-5:2017 Čelični otkivci za tlačne namjene – 5. dio: Martenzitni, austenitni i feritno-austenitni nehrđajući čelici	Prva objava	EN 10222-5:1999 Napomena 2.1	31.10.2017.
CEN	EN 10253-2:2007 Cijevne spojnice za sučeono zavarivanje – 2. dio: Nelegirani i legirani feritni čelici s posebnim zahtjevima za ispitivanje	12.8.2016.		
CEN	EN 10253-4:2008 Cijevne spojnice za sučeono zavarivanje – 4. dio: Gnječeni austenitni i austenitno-feritni nehrđajući čelici s posebnim zahtjevima za ispitivanje	12.8.2016.		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016.		
CEN	EN 10269:2013 Čelici i legure nikla za dijelove za pričvršćivanje s utvrđenim svojstvima pri povišenim i/ili niskim temperaturama	12.8.2016.		
CEN	EN 10272:2016 Šipke od nehrđajućeg čelika za tlačne namjene	Prva objava	EN 10272:2007 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN 10273:2016 Toplo valjane zavarive čelične šipke za tlačne namjene s utvrđenim svojstvima pri povišenim temperaturama	Prva objava	EN 10273:2007 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN 10305-4:2016 Precizne čelične cijevi – Tehnički uvjeti isporuke – 4. dio: Bešavne hladno vučene cijevi za hidraulične i pneumatske energetske sustave	12.8.2016.		
CEN	EN 10305-6:2016 Precizne čelične cijevi – Tehnički uvjeti isporuke – 6. dio: Zavarene hladno vučene cijevi za hidraulične i pneumatske tlačne sustave	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Plastični cijevni sustavi za industrijske primjene – Poli(viniliden-fluorid) (PVDF) – Specifikacije za sastavnice i sustav (ISO 10931:2005)	12.8.2016.		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 12178:2016 Rashladni sustavi i dizalice topline – Indikatori razine kapljevine – Zahtjevi, ispitivanje i označivanje	Prva objava	EN 12178:2003 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN 12263:1998 Rashladni sustavi i dizalice topline – Sigurnosno-preklopni uređaji za ograničenje tlaka – Zahtjevi i ispitivanja	12.8.2016.		
CEN	EN 12266-1:2012 Industrijski ventili – Ispitivanja ventila – 1. dio: Tlačna ispitivanja, postupci ispitivanja i kriteriji prihvatljivosti – Uvjeti za ovlaščivanje	12.8.2016.		
CEN	EN 12284:2003 Rashladni sustavi i dizalice topline – Ventili – Zahtjevi, ispitivanje i označivanje	12.8.2016.		
CEN	EN 12288:2010 Industrijski zaporni uređaji – Zasuni od bakrenih legura	12.8.2016.		
CEN	EN 12392:2016 Aluminij i aluminijeve legure – Gnječeni proizvodi i lijevani proizvodi – Posebni zahtjevi za proizvode za izradu tlačne opreme	12.8.2016.		
CEN	EN 12420:2014 Bakar i legure bakra – Otkivci	12.8.2016.		
CEN	EN 12434:2000 Kriogenične posude – Savitljiva crijeva za niske temperature	12.8.2016.		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016.		
CEN	EN 12451:2012 Bakar i legure bakra – Bešavne okrugle cijevi za izmjenjivače topline	12.8.2016.		
CEN	EN 12452:2012 Bakar i legure bakra – Valjane, rebraste bešavne cijevi za izmjenjivače topline	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Industrijski zaporni uređaji – Projektna čvrstoća kućišta – 1. dio: Tablična metoda za kućišta zapornih uređaja od čelika	12.8.2016.		
CEN	EN 12516-2:2014 Industrijski zaporni uređaji – Projektna čvrstoća kućišta – 2. dio: Metoda proračuna čeličnih kućišta ventila	12.8.2016.		
CEN	EN 12516-3:2002 Zaporni uređaji – Projektna čvrstoća kućišta (školjke) – 3. dio: Eksperimentalna metoda	12.8.2016.		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016.		
CEN	EN 12516-4:2014 Industrijski zaporni uređaji – Projektna čvrstoća kućišta – 4. dio: Metoda proračuna kućišta zapornih uređaja izrađenih od metalnih materijala osim čelika	12.8.2016.		
CEN	EN 12542:2010 Oprema i pribor za UNP – Stabilni, zavareni čelični cilindrični spremnici, serijski proizvedeni za skladištenje ukapljenog naftnog plina (UNP) volumena do 13 m ³ – Projektiranje i proizvodnja	12.8.2016.		
CEN	EN 12735-1:2016 Bakar i legure bakra – Bešavne okrugle bakrene cijevi za klimatizaciju i hlađenje – 1. dio: Cijevi za cjevovode	12.8.2016.		
CEN	EN 12735-2:2016 Bakar i legure bakra – Bešavne, okrugle bakrene cijevi za klimatizaciju i hlađenje – 2. dio: Cijevi za opremu	12.8.2016.		
CEN	EN 12778:2002 Posuđe za kuhanje hrane – Lonac na pritisak za domaćinstvo	12.8.2016.		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016.		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016.	Napomena 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 1. dio: Općenito	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-2:2011 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 2. dio: Materijali za dijelove kotlova i opremu pod tlakom	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-3:2011 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 3. dio: Projektiranje i proračun dijelova kotla pod tlakom	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-5:2011 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 5. dio: Radionička izrada i konstrukcija dijelova kotla pod tlakom	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-6:2011 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 6. dio: Nadzor tijekom izrade; dokumentacija i označivanje dijelova kotla pod tlakom	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-7:2012 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 7. dio: Zahtjevi za opremu kotla	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-8:2002 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 8. dio: Zahtjevi za sustave loženja kotla kaplje- vitim i plinovitim gorivima	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-9:2002 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 9. dio: Zahtjevi za sustave loženja kotlova praškastim gorivima	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-10:2002 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 10. dio: Zahtjevi za zaštitu od prekoračenja dopuštenog tlaka	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-11:2007 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 11. dio: Zahtjevi za uređaje za osiguranje od prekoračenja radnih parametara kotla i opreme	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-14:2004 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 14. dio: Zahtjevi za DENOX sustave za dimne plinove	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 16. dio: Zahtjevi za kotlovske sustave izgaranja krutih goriva na rešetki i u fluidiziranom stanju	12.8.2016.		
CEN	EN 12952-18:2012 Vodocijevni kotlovi i pomoćne instalacije – 18. dio: Upute za rad	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-1:2012 Dimnocijevni kotlovi – 1. dio: Općenito	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-2:2012 Dimnocijevni kotlovi – 2. dio: Materijali za dijelove kotla pod tlakom i pribor	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-3:2016 Dimnocijevni kotlovi – 3. dio: Projektiranje i proračun dijelova pod tlakom	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-4:2002 Dimnocijevni kotlovi – 4. dio: Izradba i konstrukcija dijelova kotla pod tlakom	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-5:2002 Dimnocijevni kotlovi – 5. dio: Inspekcija tijekom izradbe, dokumentacija i označivanje dijelova kotla pod tlakom	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-6:2011 Dimnocijevni kotlovi – 6. dio: Zahtjevi za opremu kotla	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-7:2002 Dimnocijevni kotlovi – 7. dio: Zahtjevi za sustave izgaranja tekućih i plinovitih goriva za kotlove	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-8:2001 Dimnocijevni kotlovi – 8. dio: Zahtjevi za zaštitu od prekoračenja dopuštenog tlaka	12.8.2016.		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-9:2007 Dimnocijevni kotlovi – 9. dio: Zahtjevi za uređaje za osiguranje od prekoračenja radnih parametara kotla i opreme	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Dimnocijevni kotlovi – 12. dio: Zahtjevi za sustave izgaranja krutih goriva na rešetki za kotlove	12.8.2016.		
CEN	EN 12953-13:2012 Dimnocijevni kotlovi – 13. dio: Upute za rad	12.8.2016.		
CEN	EN 13121-1:2003 Spremnici iz plastike ojačane staklenim vlaknima (GRP) i posude za nadzemnu upotrebu – 1. dio: Sirovi materijali – Specifikacija uvjeta i uvjeti prihvaćanja	12.8.2016.		
CEN	EN 13121-2:2003 Spremnici iz plastike ojačane staklenim vlaknima (GRP) i posude za nadzemnu upotrebu – 2. dio: Kompozitni materijali – Kemijska otpornost	12.8.2016.		
CEN	EN 13121-3:2016 Spremnici i posude iz plastike ojačane staklenim vlaknima (GRP) za nadzemnu upotrebu – 3. dio: Projektiranje i izrada	12.8.2016.		
CEN	EN 13134:2000 Lemljenje – Odobravanje postupka	12.8.2016.		
CEN	EN 13136:2013 Rashladni sustavi i dizalice topline – Uređaji za rasterećenje od tlaka i pripadajući cjevovodi – Metode proračuna	12.8.2016.		
CEN	EN 13175:2014 Oprema i pribor za UNP – Specifikacija i ispitivanje ventila i spojnice tlačnih posuda za ukapljeni naftni plin (UNP)	12.8.2016.		
CEN	EN 13348:2016 Bakar i legure bakra – Bešavne, okrugle bakrene cijevi za medicinske plinove ili vakuum	12.8.2016.		
CEN	EN 13371:2001 Kriogenične posude – Spojnice za kriogenične uvjete	12.8.2016.		
CEN	EN 13397:2001 Industrijski ventili – Ventili s dijafragmom izrađeni od metala	12.8.2016.		
CEN	EN 13445-1:2014 Neložene tlačne posude – 1. dio: Općenito	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Neložene tlačne posude – 2. dio: Materijali	12.8.2016.		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Prva objava	Napomena 3	Datum ove objave
CEN	EN 13445-3:2014 Neložene tlačne posude – 3. dio: Projektiranje	12.8.2016.		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016.	Napomena 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Prva objava	Napomena 3	Datum ove objave
CEN	EN 13445-4:2014 Neložene tlačne posude – 4. dio: Proizvodnja	12.8.2016.		
CEN	EN 13445-5:2014 Neložene tlačne posude – 5. dio: Pregled i ispitivanje	12.8.2016.		Datum ove objave
CEN	EN 13445-6:2014 Neložene tlačne posude – 6. dio: Zahtjevi za projektiranje i proizvodnju tlačnih posuda i dijelova posuda izrađenih od nodularnog lijeva	12.8.2016.		
CEN	EN 13445-8:2014 Neložene tlačne posude – 8. dio: Dodatni zahtjevi za tlačne posude izrađene od aluminija i aluminijjskih legura	12.8.2016.		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Kriogenične posude – Nepomične posude izolirane vakuumom – 1. dio: Temeljni zahtjevi	12.8.2016.		
CEN	EN 13458-2:2002 Kriogenične posude – Nepomične posude izolirane vakuumom – 2. dio: Projektiranje, izrada, inspekcija i ispitivanje	12.8.2016.		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Metalni industrijski cjevovodi – 1. dio: Općenito	Prva objava	EN 13480-1:2012 Napomena 2.1	15.12.2017.
CEN	EN 13480-2:2017 Metalni industrijski cjevovodi – 2. dio: Materijali	Prva objava	EN 13480-2:2012 Napomena 2.1	15.12.2017.
CEN	EN 13480-3:2017 Metalni industrijski cjevovodi – 3. dio: Projektiranje i proračun	Prva objava	EN 13480-3:2012 Napomena 2.1	15.12.2017.
CEN	EN 13480-4:2012 Metalni industrijski cjevovodi – 4. dio: Izrada i ugradnja	12.8.2016.		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016.	Napomena 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Metalni industrijski cjevovodi – 5. dio: Pregled i ispitivanje	Prva objava	EN 13480-5:2012 Napomena 2.1	15.12.2017.
CEN	EN 13480-6:2017 Metalni industrijski cjevovodi – 6. dio: Dodatni zahtjevi za ukopane cjevovode	Prva objava	EN 13480-6:2012 Napomena 2.1	15.12.2017.
CEN	EN 13480-8:2017 Metalni industrijski cjevovodi – 8. dio: Dodatni zahtjevi za cjevovode od aluminija i aluminijevih legura	Prva objava	EN 13480-8:2012 Napomena 2.1	15.12.2017.
CEN	EN 13547:2013 Industrijski zaporni uređaji – Kuglaste slavine od bakrenih legura	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 13585:2012 Tvrdo lemljenje – Provjera osposobljenosti lemitelja i rukovatelja lemljenjem (ISO 13585:2012)	12.8.2016.		
CEN	EN 13648-1:2008 Kriogenične posude – Sigurnosni uređaji za zaštitu od prekomjernog tlaka – 1. dio: Sigurnosni ventili za kriogenične uvjete	12.8.2016.		
CEN	EN 13648-2:2002 Kriogenične posude – Sigurnosni uređaji za zaštitu od prokomjernog tlaka – 2. dio: Lomljivi disk kao sigurnosni uređaj za kriogenične uvjete	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Industrijski zaporni uređaji – Čelični zaporni uređaji i zaporni zaustavni i protupovratni zaporni uređaji	12.8.2016.		
CEN	EN 13789:2010 Industrijski zaporni uređaji – Ventili izrađeni od lijevanog željeza	12.8.2016.		
CEN	EN 13831:2007 Zatvorene ekspanzijske posude s ugrađenom membranom za sustave s vodom	12.8.2016.		
CEN	EN 13835:2012 Ljevarstvo – Austenitni željezni lijevovi	12.8.2016.		
CEN	EN 13923:2005 Posude pod tlakom s FRP otvorom za priključak – Materijali, projektiranje, proizvodnja i ispitivanja	12.8.2016.		
CEN	EN 14129:2014 Oprema i pribor za UNP – Sigurnosni ventili za tlačne posude za UNP	12.8.2016.		
CEN	EN 14197-1:2003 Kriogenične posude – Nepomične ne-vakuumske izolirane posude – 1. dio: Temeljni zahtjevi	12.8.2016.		
CEN	EN 14197-2:2003 Kriogenične posude – Nepomične ne-vakuumske izolirane posude – 2. dio: Projektiranje, izrada, inspekcija i ispitivanje	12.8.2016.		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016.	Napomena 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016.		
CEN	EN 14197-3:2004 Kriogenične posude – Nepomične ne-vakuumske izolirane posude – 3. dio: Pogonski zahtjevi	12.8.2016.		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016.	Napomena 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016.		
CEN	EN 14222:2003 Dimnocijevni kotlovi od nehrđajućeg čelika	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Tlačna oprema za rashladne sustave i dizalice topline – 1. dio: Posude – Opći zahtjevi	12.8.2016.		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Tlačna oprema za rashladne sustave i dizalice topline – 2. dio: Cjevovodi – Opći zahtjevi	12.8.2016.		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Akumulacijski spremnici punjeni plinom za hidraulične pogonske sustave	12.8.2016.		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Sigurnosni uređaji za plinske redukcijske stanice i instalacije – Regulatori tlaka za plin do 100 bar	12.8.2016.		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016.		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Toplovodni kotlovi – Toplovodni kotlovi s predtlačnim plamenicima – Nazivna toplinska snaga do 10 MW i najveća radna temperatura 110 °C	12.8.2016.		
CEN	EN 14570:2014 Oprema i pribor za UNP – Opremanje nadzemnih i podzemnih spremnika za UNP	12.8.2016.		
CEN	EN 14585-1:2006 Sastavni dijelovi valovitih metalnih cijevi za primjenu pod tlakom – 1. dio: Zahtjevi	12.8.2016.		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Metalni ekspanzioni mijeh za tlačnu primjenu	12.8.2016.		
CEN	EN 15001-1:2009 Plinska infrastruktura – Plinske instalacije za radni tlak veći od 0,5 bar za industrijske instalacije i za tlak veći od 5 bar za industrijske i neindustrijske instalacije – 1. dio: Detaljni funkcionalni zahtjevi za projektiranje, materijale, konstrukciju, nadzor i ispitivanje	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Plastični cijevni sustavi za industrijske primjene – Akrlonitril-butadien-stiren (ABS) neomekšani poli(vinil-klorid) (PVC-U) i klorirani pol(vinil-klorid) (PVC-C) – Specifikacije za sastavnice i sustav – Metrički nizovi (ISO 15493:2003)	12.8.2016.		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Prva objava	Napomena 3	Datum ove objave
CEN	EN ISO 15613:2004 Specifikacija i kvalifikacija postupaka zavarivanja za metalne materijale – Kvalifikacija pri pokusnome zavarivanju (ISO 15613:2004)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Specifikacija i kvalifikacija postupaka zavarivanja za metalne materijale – Ispitivanje postupka zavarivanja – 1. dio: Elektrolučno i plinsko zavarivanje čelika te elektrolučno zavarivanje nikla i legura nikla (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016.		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016.	Napomena 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016.	Napomena 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Specifikacija i kvalifikacija postupaka zavarivanja za metalne materijale – Ispitivanje postupka zavarivanja – 2. dio: Elektrolučno zavarivanje aluminijskih i njegovih legura (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016.		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Specifikacija i kvalifikacija postupaka zavarivanja za metalne materijale – Ispitivanje postupka zavarivanja – 4. dio: Završno zavarivanje aluminijskih odljevaka (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016.		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Specifikacija i kvalifikacija postupaka zavarivanja za metalne materijale – Ispitivanje postupka zavarivanja – 5. dio: Elektrolučno zavarivanje titana, cirkonija i njihovih legura (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Specifikacija i kvalifikacija postupaka zavarivanja za metalne materijale – Ispitivanje postupka zavarivanja – 6. dio: Elektrolučno i plinsko zavarivanje bakra i njegovih legura (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Specifikacija i kvalifikacija postupaka zavarivanja za metalne materijale – Ispitivanje postupka zavarivanja – 7. dio: Navarivanje (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Specifikacija i kvalifikacija postupaka zavarivanja za metalne materijale – Ispitivanje postupka zavarivanja – 8. dio: Zavarivanje cijevi na cijevnu stijenu (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Specifikacija i kvalifikacija postupaka zavarivanja za metalne materijale – Ispitivanje postupka zavarivanja – 11. dio: Zavarivanje elektronskim snopom i laserom (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 15620:2000 Zavarivanje – Zavarivanje metalnih materijala trenjem (ISO 15620:2000)	12.8.2016.		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Neložene tlačne posude – Zahtjevi za projektiranje i proizvodnju tlačnih posuda i tlačnih dijelova posuda izrađenih od željeznog lijeva s elongacijom (istezljivošću) 15 % ili manjom	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 16135:2006 Industrijski zaporni uređaji – Kuglaste slavine od termoplastičnih materijala (ISO 16135:2006)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 16136:2006 Industrijski zaporni uređaji – Leptiraste zaklopke od termoplastičnih materijala (ISO 16136:2006)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 16137:2006 Industrijski zaporni uređaji – Protupovratni zaporni uređaji od termoplastičnih materijala (ISO 16137:2006)	12.8.2016.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Industrijski zaporni uređaji – Membranski zaporni uređaji od termoplastičnih materijala (ISO 16138:2006)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 16139:2006 Industrijski zaporni uređaji – Zasuni od termoplastičnih materijala (ISO 16139:2006)	12.8.2016.		
CEN	EN 16767:2016 Industrijski zaporni uređaji – Protupovratne zaklopke od lijevanog željeza i čelika	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Kriogenične posude – Nepomične posude izolirane vakuumom – 2. dio: Pogonski zahtjevi (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Kriogenične posude – Tlačni rasteretni pribor za kriogenične uvjete – 3. dio: Određivanje veličine i količine (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016.		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Kriogenične posude – Zahtjevi za žilavost za materijale pri niskim temperaturama – 1. dio: Temperature ispod – 80 °C (ISO 21028-1:2016)	Prva objava	EN 1252-1:1998 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN ISO 21787:2006 Industrijski zaporni uređaji – Ventili od termoplastičnih materijala (ISO 21787:2006)	12.8.2016.		

- ⁽¹⁾ ESO: Europska organizacija za normizaciju:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, tel. + 32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, tel.+32 2 5196871; faks + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. +33 492 944200; faks +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Napomena 1: Općenito je datum prestanka pretpostavke o sukladnosti datum povlačenja („dow”) koji određuje Europska organizacija za normizaciju, ali se korisnici ovih normi upozoravaju da to u određenim izvanrednim slučajevima može biti i drugačije.

Napomena 2.1: Nova (ili izmijenjena) norma ima isto područje primjene kao i norma koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.2: Nova norma ima šire područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.3: Nova norma ima uže područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za (djelomično) zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge iz područja primjene nove norme. Pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge koje i dalje pripadaju u područje primjene (djelomično) zamijenjene norme, ali ne pripadaju u područje primjene nove norme, ostaje nepromijenjena.

Napomena 3: U slučaju izmjena, referentna je norma EN CCCC:YYYY, njezine prethodne izmjene ako ih je bilo te nova, citirana izmjena. Prema tome, zamijenjena norma sastoji se od EN CCCC:YYYY i njezinih prethodnih izmjena ako ih je bilo, ali bez nove citirane izmjene. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

NAPOMENA:

- Sve informacije o dostupnosti normi mogu se dobiti od Europske organizacije za normizaciju ili od nacionalnih normizacijskih tijela čiji je popis objavljen u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) br. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Norme donosi Europska organizacija za normizaciju na engleskom jeziku (CEN i Cenelec objavljuju i na francuskom i njemačkom jeziku). Zatim nacionalna normizacijska tijela prevode naslove normi na sve ostale obvezne službene jezike Europske unije. Europska komisija nije odgovorna za točnost naslova koji se dostavljaju za objavu u *Službenom listu*.
- Upućivanja na ispravke „.../AC:YYYY” objavljuju se samo u informativne svrhe. Ispravkom se uklanjaju tiskarske, jezične i slične pogreške iz teksta norme, a on se može odnositi na jednu ili više jezičnih verzija (engleski, francuski i/ili njemački) norme koju je donijela jedna od europskih organizacija za normizaciju.
- Objava upućivanja u *Službenom listu Europske unije* ne podrazumijeva da su norme dostupne na svim službenim jezicima Europske unije.
- Ovaj popis zamjenjuje sve prethodne popise objavljene u *Službenom listu Europske unije*. Europska komisija osigurava ažuriranje popisa.
- Više informacija o usklađenim normama i drugim europskim normama možete pronaći na internetu:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ SL C 338, 27.9.2014., str. 31.

Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju

(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)

(Tekst značajan za EGP)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	Referentni broj i naslov norme (i referentni dokument)	Prva objava SL	Referentni broj zamijenjene norme	Datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme Napomena 1.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 Napomena 2.1	30.4.2002.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode	13.5.2016.	EN 556-2:2003 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN 1041:2008 Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda	19.2.2009.	EN 1041:1998 Napomena 2.1	31.8.2011.
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-1:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 3. dio: Ispitivanja za genotoksičnost, karcinoge- netiku i reproduktivnu toksičnost (ISO 10993- 3:2014)	10.7.2015.		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 4. dio: Odabir ispitivanja za interakciju s krvlju (ISO 10993-4:2002, uključujući Amd 1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-4:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-5:1999 Napomena 2.1	31.12.2009.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 6. dio: Ispitivanja lokalnog djelovanja nakon implantacije (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009.	EN ISO 10993-6:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 9. dio: Okvir za identifikaciju i količinsko određivanje moguće istrošenosti proizvoda (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-9:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-11:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013.	EN ISO 10993-12:2009 Napomena 2.1	31.1.2013.
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 13. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od polimernih medicinskih proizvoda (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011.	EN ISO 10993-13:2009 Napomena 2.1	31.12.2010.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 16. dio: Nacrt toksikokinetičkog istraživanja za istrošene proizvode i lužine (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010.	EN ISO 10993-16:2009 Napomena 2.1	31.8.2010.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za lužnate tvari (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10993-17:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva materijala (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009.	EN ISO 10993-18:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Etilen oksid – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007.	EN 550:1994 Napomena 2.1	31.5.2010.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016.	EN ISO 11137-1:2006 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016.	EN ISO 11137-2:2013 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen oksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-2:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 3. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji vodenom parom (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-3:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009.	EN ISO 11140-1:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11607-1:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Napomena 2.1	31.10.2006.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016.	EN ISO 13408-1:2011 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 2. dio: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 3. dio: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 4. dio: Tehnologije čišćenja na mjestu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 5. dio: Sterilizacija na mjestu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 7. dio: Alternativni postupci za medicinske proizvode i kombinirane farmaceut-ske proizvode (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvaliteto-m – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)	Prva objava	EN ISO 13485:2012 Napomena 2.1	31.3.2019.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Prva objava		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude – Dobra klinička praksa (ISO 14155:2011)	27.4.2012.	EN ISO 14155:2011 Napomena 2.1	30.4.2012.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Prva objava		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 Napomena 2.1	30.8.2012.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacija uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Prva objava	EN 980:2008 Napomena 2.1	31.12.2017.
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna toplina – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006.	EN 554:1994 Napomena 2.1	31.8.2009.
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivni implantabilni medicinski uređaji – 1. dio: Opći zahtjevi za sigurnost, označavanje i obavijesti koje mora dati proizvođač	27.8.1998.		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivni implantabilni medicinski uređaji – Dio 2-1: Posebni zahtjevi za aktivne implantabilne medicinske uređaje (elektrostimulatore srca) namijenjene liječenju bradiaritmija	8.7.2004.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivni implantabilni medicinski uređaji – Dio 2-2: Posebni zahtjevi za aktivne implantabilne medicinske uređaje namijenjene liječenju tahiaritmija (uključuje implantabilne defibrilatore)	27.11.2008.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktivni implantabilni medicinski uređaji – Dio 2-3: Posebni zahtjevi za usadne sustave pužnica i slušnih dijelova mozga	18.1.2011.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medicinski električni uređaji – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke IEC 60601-1:2005	27.11.2008.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Napomena 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.	Napomena 3	31.12.2017.

Dodatak napomenama 1. i 3. u vezi s datumima prestanka pretpostavke sukladnosti pri primjeni norme EN 60601-1:2006. Datum prestanka pretpostavke sukladnosti pri primjeni norme EN 60601-1:2006 jest 31.12.2017. Međutim, od 31.12.2015. u Prilogu ZZ normi EN 60601-1:2006 više se ne utvrđuje pretpostavka sukladnosti s bitnim zahtjevima Direktive 90/385/EEZ. Od 1.1.2016. samo se klauzulama i potklauzulama norme EN 60601-1:2006 koje odgovaraju klauzulama i potklauzulama iz Priloga ZZ normi EN 60601-1:2006/A1:2013 propisuje pretpostavka sukladnosti s bitnim zahtjevima Direktive 90/385/EEZ u mjeri navedenoj u Prilogu ZZ normi EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62304:2006 Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

- (¹) ESO: Europska organizacija za normizaciju:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, tel. + 32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, tel.+32 2 5196871; faks + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. +33 492 944200; faks +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Napomena 1: Općenito je datum prestanka pretpostavke o sukladnosti datum povlačenja („dow”) koji određuje Europska organizacija za normizaciju, ali se korisnici ovih normi upozoravaju da to u određenim izvanrednim slučajevima može biti i drugačije.

Napomena 2.1: Nova (ili izmijenjena) norma ima isto područje primjene kao i norma koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.2: Nova norma ima šire područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.3: Nova norma ima uže područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za (djelomično) zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge iz područja primjene nove norme. Pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge koje i dalje pripadaju u područje primjene (djelomično) zamijenjene norme, ali ne pripadaju u područje primjene nove norme, ostaje nepromijenjena.

Napomena 3: U slučaju izmjena, referentna je norma EN CCCC:YYYY, njezine prethodne izmjene ako ih je bilo te nova, citirana izmjena. Prema tome, zamijenjena norma sastoji se od EN CCCC:YYYY i njezinih prethodnih izmjena ako ih je bilo, ali bez nove citirane izmjene. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

NAPOMENA:

- Sve informacije o dostupnosti normi mogu se dobiti od Europske organizacije za normizaciju ili od nacionalnih normizacijskih tijela čiji je popis objavljen u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) br. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Norme donosi Europska organizacija za normizaciju na engleskom jeziku (CEN i Cenelec objavljuju i na francuskom i njemačkom jeziku). Zatim nacionalna normizacijska tijela prevode naslove normi na sve ostale obvezne službene jezike Europske unije. Europska komisija nije odgovorna za točnost naslova koji se dostavljaju za objavu u *Službenom listu*.
- Upućivanja na ispravke „.../AC:YYYY” objavljuju se samo u informativne svrhe. Ispravkom se uklanjaju tiskarske, jezične i slične pogreške iz teksta norme, a on se može odnositi na jednu ili više jezičnih verzija (engleski, francuski i/ili njemački) norme koju je donijela jedna od europskih organizacija za normizaciju.
- Objava upućivanja u *Službenom listu Europske unije* ne podrazumijeva da su norme dostupne na svim službenim jezicima Europske unije.
- Ovaj popis zamjenjuje sve prethodne popise objavljene u *Službenom listu Europske unije*. Europska komisija osigurava ažuriranje popisa.
- Više informacija o usklađenim normama i drugim europskim normama možete pronaći na internetu:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ SL C 338, 27.9.2014., str. 31.

Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima*(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)***(Tekst značajan za EGP)**

(2017/C 389/03)

ESO ⁽¹⁾	Referentni broj i naslov norme (i referentni dokument)	Prva objava SL	Referentni broj zamijenjene norme	Datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme Napomena 1.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizatori – Parni sterilizatori – Veliki sterilizatori	2.12.2009.	EN 285:2006+A1:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu – 1. dio: Zahtjevi i ispitivanje na postojanje rupa	30.9.2005.	EN 455-1:1993 Napomena 2.1	30.4.2001.
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu – 2. dio: Zahtjevi i ispitivanje fizičkih svojstava	16.5.2014.	EN 455-2:2009 +A1:2011 Napomena 2.1	31.10.2014.
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu – 3. dio: Zahtjevi i ispitivanje za biološko vredno- vanje	9.8.2007.	EN 455-3:1999 Napomena 2.1	30.6.2007.
CEN	EN 455-4:2009 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu – 4. dio: Zahtjevi i ispitivanje za određivanje roka upotrebe	7.7.2010.		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 Napomena 2.1	30.4.2002.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode	13.5.2016.	EN 556-2:2003 Napomena 2.1	30.6.2016.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Plućni ventilatori – 3. dio: Posebni zahtjevi za prijenosne ventilatore za hitne slučajeve	7.7.2010.	EN 794-3:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1041:2008 Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda	19.2.2009.	EN 1041:1998 Napomena 2.1	31.8.2011.
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivni sfigmomanometri – 3. dio: Dodatni zahtjevi za elektromehaničke sustave za mjerenje krvnog tlaka	7.7.2010.	EN 1060-3:1997 Napomena 2.1	31.5.2010.
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfigmomanometri – 4. dio: Postupci ispitivanja za određivanje opće točnosti sustava automatskih neinvazivnih sfigmomanometara	30.9.2005.		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Oprema za transfuziju za medicinsku primjenu – 4. dio: Setovi za transfuziju za jednokratnu upotrebu (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012.	EN ISO 1135-4:2010 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Traheostomijske cijevi – 2. dio: Cijevi za djecu (ISO 5366-3:2001, MOD)	7.7.2010.	EN 1282-2:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatori za medicinske namjene – Etilen oksid sterilizatori – Zahtjevi i ispitne metode	2.12.2009.	EN 1422:1997 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1618:1997 Kateteri koji nisu intravaskularni – Metode ispitivanja zajedničkih svojstava	9.5.1998.		
CEN	EN 1639:2009 Stomatologija – Medicinski proizvodi za stomatologiju – Instrumenti	7.7.2010.	EN 1639:2004 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN 1640:2009 Stomatologija – Medicinski proizvodi za stomatologiju – Oprema	7.7.2010.	EN 1640:2004 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN 1641:2009 Stomatologija – Medicinski proizvodi za stomatologiju – Materijali	7.7.2010.	EN 1641:2004 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN 1642:2011 Stomatologija – Medicinski proizvodi za stomatologiju – Zubni implantati	27.4.2012.	EN 1642:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za šprice, igle i drugu određenu medicinsku opremu – Spojni elementi za zaključavanje	17.5.1997.		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trahealne cijevi i priključci	7.7.2010.	EN 1782:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Medicinski automobili i njihova oprema – Cestovni medicinski automobili	18.1.2011.		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Zračni baloni za anesteziju (ISO 5362:2000, MOD)	7.7.2010.	EN 1820:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 1. dio: Općeniti sustav ležaja i opreme za postupanje s bolesnikom	13.5.2016.		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 2. dio: Ležaj s pogonom	13.5.2016.		
CEN	EN 1865-3:2012 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 3. dio: Ležaj s pojačanim osobinama	30.8.2012.	EN 1865:1999 Napomena 2.1	31.12.2012.
CEN	EN 1865-4:2012 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 4. dio: Sklopiva stolica za prijenos bolesnika	30.8.2012.	EN 1865:1999 Napomena 2.1	31.10.2012.
CEN	EN 1865-5:2012 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantskim vozilima – 5. dio: Nosač ležaja	30.8.2012.	EN 1865:1999 Napomena 2.1	31.12.2012.
CEN	EN 1985:1998 Pomagala za hodanje – Opći zahtjevi i metode ispitivanja	10.8.1999.		

Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastični sklopivi spremnici za ljudsku krv i komponente krvi – 2. dio: Grafički simboli na naljepnicama i u uputama za upotrebu (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009.		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastični sklopivi spremnici za ljudsku krv i komponente krvi – 3. dio: Sustavi vrećica za prikupljanje krvi s integriranim funkcijama (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Plastični sklopivi spremnici za ljudsku krv i komponente krvi – 4. dio: Sustavi vrećica za prikupljanje krvi za afarezu s integriranim funkcijama (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016.		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomi od prirodnog lateksa – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 4074:2002)	31.7.2002.	EN 600:1996 Napomena 2.1	31.8.2005.
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetička i respiracijska oprema – Terminološki rječnik (ISO 4135:2001)	31.7.2002.	EN ISO 4135:1996 Napomena 2.1	28.2.2002.
CEN	EN ISO 5359:2008 Niskotlačni cjevovodni sklop za primjenu s medicinskim plinovima (ISO 5359:2008)	23.7.2008.	EN 739:1998 Napomena 2.1	30.6.2010.
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012.	Napomena 3	30.6.2012.
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestetički isparivači – Sustavi punjenja specifični za plin (ISO 5360:2006)	2.12.2009.	EN ISO 5360:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestetička i respiracijska oprema – Traheostomijske cijevi – 1. dio: Cijevi i spojevi za uporabu kod odraslih (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009.	EN ISO 5366-1:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskularni implantati – Umjetni srčani zalisci (proteze) (ISO 5840:2005)	2.12.2009.	EN ISO 5840:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurški implantati – Sterilni jednokratni shuntovi za hidrocefalus i njihove komponente (ISO 7197:2006, uključujući Cor 1:2007)	2.12.2009.	EN ISO 7197:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestetička i respiracijska oprema – Laringoskopi za trahealnu intubaciju (ISO 7376:2009)	2.12.2009.	EN ISO 7376:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Cjevovodni sustavi za medicinske plinove – 1. dio: Cjevovodni sustavi za komprimirane medicinske plinove i vakuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007.	EN 737-3:1998 Napomena 2.1	30.4.2009.
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010.	Napomena 3	31.7.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010.	Napomena 3	31.8.2010.
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Cjevovodni sustavi za medicinske plinove – 2. dio: Sustavi za odstranjivanje anestetičkih plinova (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007.	EN 737-2:1998 Napomena 2.1	30.4.2009.
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilne šprice za potkožnu injekciju za jednokratnu upotrebu – 3. dio: Šprice s fiksnom dozom cjevova s automatskom blokadom (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010.	EN ISO 7886-3:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilne šprice za potkožnu injekciju za jednokratnu upotrebu – 4. dio: Šprice s funkcijom sprečavanja ponovne upotrebe (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010.	EN ISO 7886-4:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 8185:2009 Ovlaživači respiracijskog trakta za medicinsku uporabu – Posebni zahtjevi za sustav respiracijskog ovlaživanja (ISO 8185:2007)	2.12.2009.	EN ISO 8185:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentratori kisika za medicinsku uporabu – Sigurnosni zahtjevi (ISO 8359:1996)	2.12.2009.	EN ISO 8359:1996 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015.	Napomena 3	31.1.2013.
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 2.dio: Anestetički dišni sustavi (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009.	EN ISO 8835-2:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 3.dio: Sustavi provođenja i aktivnog odstranjivanja anestetičkih plinova (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009.	EN ISO 8835-3:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011.	Napomena 3	30.4.2011.
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 4.dio: Uređaji za opskrbu anestetičkim parama (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009.	EN ISO 8835-4:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 5.dio: Anestetički ventilatori (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009.	EN ISO 8835-5:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Priključne jedinice za sustav cjevovoda medicinskih plinova – 1. dio: Priključne jedinice za primjenu sa stlačenim medicinskim plinovima i vakuumom (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009.	EN 737-1:1998 Napomena 2.1	31.7.2010.
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Priključne jedinice za sustav cjevovoda medicinskih plinova – 2. dio: Priključne jedinice sustava odsisa anestetičkih plinova (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009.	EN 737-4:1998 Napomena 2.1	31.7.2010.
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestetička i respiracijska oprema – Izmjenjivači topline i vlage (HMEs) za ovlaživanje dišnih plinova za ljude – 1. dio: HMEs za upotrebu s minimalnim volumenom udisaja od 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009.	EN ISO 9360-1:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestetička i respiracijska oprema – Izmjenjivači topline i vlage (HMEs) za ovlaživanje dišnih plinova za ljude – 2. dio: HMEs za upotrebu kod trahetomiranih bolesnika s minimalnim volumenom udisaja od 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009.	EN ISO 9360-2:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurški implantati – Samozatvarajuće stezaljke za upotrebu kod intrakranijske aneurizme (ISO 9713:2002)	2.12.2009.	EN ISO 9713:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinska usisna oprema – 1. dio: Električno pogonjena usisna oprema – Sigurnosni zahtjevi (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009.	EN ISO 10079-1:1999 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinska usisna oprema – 2. dio: Ručno pogonjena usisna oprema (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009.	EN ISO 10079-2:1999 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicinska usisna oprema – 3. dio: Usisna oprema pogonjena vakuumom ili izvorima tlaka (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009.	EN ISO 10079-3:1999 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10328:2016 Protetika – Ispitivanje konstrukcije proteza za donje ekstremitete – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 10328:2016)	Prva objava	EN ISO 10328:2006 Napomena 2.1	30.6.2018.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regulatori tlaka za uporabu s medicinskim plinovima – 1. dio: Regulatori tlaka i regulatori tlaka s uređajima za mjerenje protoka (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006.	EN 738-1:1997 Napomena 2.1	31.10.2008.
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regulatori tlaka za uporabu s medicinskim plinovima – 2. dio: Regulatori tlaka baterija boca i tlaka središnjeg sustava opskrbe (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009.	EN 738-2:1998 Napomena 2.1	31.10.2008.
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regulatori tlaka za uporabu s medicinskim plinovima – 3. dio: Regulatori tlaka integrirani s ventilima na boci (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006.	EN 738-3:1998 Napomena 2.1	31.10.2008.
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Regulatori pritiska za uporabu s medicinskim plinovima – 4. dio: Niskotlačni regulatori (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008.	EN 738-4:1998 Napomena 2.1	30.6.2010.
CEN	EN ISO 10535:2006 Dizala za prijevoz osoba s invaliditetom – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 10535:2006)	9.8.2007.	EN ISO 10535:1998 Napomena 2.1	30.6.2007.

Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilni jednokratni intravaskularni kateteri – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 10555-1:1995+Amd 1:1999+Amd 2:2004)	2.12.2009.	EN ISO 10555-1:1996 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Plućni ventilatori za medicinsku uporabu – Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke – 2. dio: Uređaji za potporu disanju za kućnu njegu kod pacijenata ovisnih o ventilatoru (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009.	EN ISO 10651-2:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Plućni ventilatori – 4. dio: Posebni zahtjevi za balone za ručnu ventilaciju pogonjene ljudskom snagom (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10651-4:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Plućni ventilatori za medicinsku uporabu – Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke – 6. dio: Uređaji za potporu disanju za primjenu u kućnoj njezi (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009.	EN ISO 10651-6:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-1:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 3. dio: Ispitivanja za genotoksičnost, karcinogenetiku i reproduktivnu toksičnost (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015.	EN ISO 10993-3:2009 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 4. dio: Odabir ispitivanja za interakciju s krvlju (ISO 10993-4:2002, uključujući Amd 1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-4:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-5:1999 Napomena 2.1	31.12.2009.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 6. dio: Ispitivanja lokalnog djelovanja nakon implantacije (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009.	EN ISO 10993-6:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 9. dio: Okvir za identifikaciju i količinsko određivanje moguće istrošenosti proizvoda (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009.	EN ISO 10993-9:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009.	EN ISO 10993-11:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013.	EN ISO 10993-12:2009 Napomena 2.1	31.1.2013.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 13. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od polimernih medicinskih proizvoda (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011.	EN ISO 10993-13:2009 Napomena 2.1	31.12.2010.
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 14. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od keramike (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009.	EN ISO 10993-14:2001 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 15. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od metala i slitina (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009.	EN ISO 10993-15:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 16. dio: Nacrt toksikokinetičkog istraživanja za istrošene proizvode i lužine (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010.	EN ISO 10993-16:2009 Napomena 2.1	31.8.2010.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za lužnate tvari (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009.	EN ISO 10993-17:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biolška procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva materijala (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009.	EN ISO 10993-18:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Etilen oksid – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007.	EN 550:1994 Napomena 2.1	31.5.2010.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016.	EN ISO 11137-1:2006 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016.	EN ISO 11137-2:2013 Napomena 2.1	30.6.2016.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen oksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-2:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 3. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji vodenom parom (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11138-3:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009.	EN ISO 11140-1:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 3. dio: Indikatori 2. klase za ispitivanje penetracije pare po Bowieu i Dicku (ISO 11140-3:2007, uključujući Cor 1:2007)	2.12.2009.	EN ISO 11140-3:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11197:2009 Opskrbni uređaji za medicinske medije (ISO 11197:2004)	2.12.2009.	EN ISO 11197:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11607-1:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: Zahtjevi za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006.		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Napomena 2.1	31.10.2006.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiološke metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laseri i pridružena oprema – Metode ispitivanja i razredba otpornosti kirurških zastora i/ili zaštitnih pokrivala za pacijente na lasersko zračenje – 1. dio: Primarno zapaljenje i prodiranje (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laseri i pridružena oprema – Metode ispitivanja i razredba otpornosti kirurških zastora i/ili zaštitnih pokrivala za pacijente na lasersko zračenje – 2. dio: Sekundarno zapaljenje (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009.	EN ISO 11810-2:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmološki implantanti – Intraokularne leće – 8. dio: Osnovni zahtjevi (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009.	EN ISO 11979-8:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Laseri i pridružena oprema – Utvrđivanje otpornosti trahealnih intubacijskih cijevi na lasersko zračenje – 1. dio: Tijelo trahealne intubacijske cijevi (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015.		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Laseri i pridružena oprema – Utvrđivanje otpornosti trahealnih intubacijskih cijevi na lasersko zračenje – 2. dio: Balonski završetci trahealnih intubacijskih cijevi (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015.		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški implantati – Posebni zahtjevi za srčane i vaskularne implantate – 2. dio: Vaskularne proteze uključujući cjevčice prema srčanim zaliscima	2.12.2009.	EN 12006-2:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški implantati – Posebni zahtjevi za kardijalne i vaskularne implantate – 3. dio: Endovaskularna sredstva	2.12.2009.	EN 12006-3:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12183:2009 Invalidska kolica na ručni pogon – Zahtjevi i metode ispitivanja	7.7.2010.		
CEN	EN 12184:2009 Invalidska kolica na električni pogon, skuteri i njihovi punjači – Zahtjevi i metode ispitivanja	7.7.2010.		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Cijevi za disanje namijenjene za uporabu s anestetičkim uređajima i ventilatorima	7.7.2010.	EN 12342:1998 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medicinski termometri – 1. dio: Stakleni termometri punjeni metalnom tekućinom s napravom za pokazivanje najviše temperature	2.12.2009.	EN 12470-1:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medicinski termometri – 2. dio: Termometri s promjenom faze (dot matrix)	2.12.2009.	EN 12470-2:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medicinski termometri – 3. dio: Zahtjevi za cjelovite električne termometre za mjerenje najviše temperature ljudskoga tijela (termometri sa sklopom za predviđanje temperature kao i termometri bez tog sklopa)	2.12.2009.	EN 12470-3:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medicinski termometri – 4. dio: Električni termometri za neprekidno mjerenje temperature	2.12.2009.	EN 12470-4:2000 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 12470-5:2003 Medicinski termometri – 5. dio: Zahtjevi za infracrvene ušne termometre (za mjerenje najviše temperature ljudskoga tijela)	7.11.2003.		

Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive

CEN	EN ISO 12870:2009 Oftalmološka optika – Okviri za naočale – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 12870:2004)	2.12.2009.	EN ISO 12870:2004 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13060:2014 Mali sterilizatori na paru	10.7.2015.	EN 13060:2004 +A2:2010 Napomena 2.1	Datum ove objave
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016.	EN ISO 13408-1:2011 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 2. dio: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 3. dio: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 4. dio: Tehnologije čišćenja na mjestu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 5. dio: Sterilizacija na mjestu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.	EN 13824:2004 Napomena 2.1	31.12.2011.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 7. dio: Alternativni postupci za medicinske proizvode i kombinirane farmaceut-ske proizvode (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvaliteto-m – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)	Prva objava	EN ISO 13485:2012 Napomena 2.1	31.3.2019.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Prva objava		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju – 1. dio: Sustavi za stvaranje aerosola i njihovi dijelovi	7.7.2010.	EN 13544-1:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju – 2. dio: Cijevi i spojevi	7.7.2010.	EN 13544-2:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju – 3. dio: Uređaji za obogaćivanje zraka kisikom	7.7.2010.	EN 13544-3:2001 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13624:2003 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni suspenzijski test za vrednovanje fungicidne djelotvornosti kemijskih dezinficijensa za instrum-ente koji se upotrebljavaju u medicini – Metoda i zahtjevi testiranja (faza 2, korak 1)	30.9.2005.		
CEN	EN 13718-1:2008 Medicinska vozila i njihova oprema – Zračna ambulanta – 1. dio: Zahtjev za medicinske uređaje koji se upotrebljavaju u zračnim ambu-lantama	19.2.2009.	EN 13718-1:2002 Napomena 2.1	28.2.2009.
CEN	EN 13718-2:2015 Medicinska vozila i njihova oprema – Zračne ambulante – 2. dio: Radni i tehnički zahtjevi za zračne ambulante	10.7.2015.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Metode ispitivanja za primarne zavoje – 1. dio: Aspekti apsorpcije	27.3.2003.		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009.		
CEN	EN 13726-2:2002 Metode ispitivanja za primarne zavoje – 2. dio: Brzina propuštanja vodene pare kod propusnih zavoja od folije	27.3.2003.		
CEN	EN 13727:2012 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni suspenzijski test za vrednovanje baktericidne djelotvornosti u medicini – Metoda ispitivanja i zahtjevi (faza 2, korak 1)	30.8.2012.	EN 13727:2003 Napomena 2.1	30.11.2012.
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrati za hemodijalizu i srodne terapije	2.12.2009.	EN 13867:2002 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 13976-1:2011 Sustavi za spašavanje – Transport inkubatora – 1. dio: Uvjeti povezivanja	19.8.2011.	EN 13976-1:2003 Napomena 2.1	30.11.2011.
CEN	EN 13976-2:2011 Sustavi za spašavanje – Transport inkubatora – 2. dio: Zahtjevi za sustav	19.8.2011.	EN 13976-2:2003 Napomena 2.1	30.11.2011.
CEN	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski proizvodi – Izvedbeni zahtjevi i metode ispitivanja za hidrofilnu gazu od pamuka i hidrofilnu gazu od pamuka i viskoze	30.9.2005.		
CEN	EN 14139:2010 Oftalmološka optika – Specifikacije za gotove naočale	18.1.2011.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude – Dobra klinička praksa (ISO 14155:2011)	27.4.2012.	EN ISO 14155:2011 Napomena 2.1	30.4.2012.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Prva objava		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatori za medicinske namjene – Sterilizacija niskotemperaturnom parom i formaldehidom – Zahtjevi i ispitivanje	7.7.2010.	EN 14180:2003 +A1:2009 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni suspenzijski test za vrednovanje mikobaktericidne djelotvornosti kemijskih dezinficijenasa koji se upotrebljavaju u medicini, uključujući dezinficijense za instrumente – Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 1)	30.9.2005.		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trahealne cijevi dizajnirane za lasersku kirurgiju – Zahtjevi za označavanje i prateće informacije (ISO 14408:2005)	2.12.2009.	EN ISO 14408:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 14561:2006 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni test na nosaču za vrednovanje baktericidne djelotvornosti za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini – Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 2)	15.11.2006.		
CEN	EN 14562:2006 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni test na nosaču za vrednovanje fungicidne ili djelotvornosti na kvasce za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini – Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 2)	15.11.2006.		
CEN	EN 14563:2008 Kemijski dezinficijensi i antiseptici – Kvantitativni test na nosaču za vrednovanje mikobaktericidne ili tuberkulocidne djelotvornosti za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini – Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 2)	19.2.2009.		
CEN	EN ISO 14602:2011 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za osteosintezu – Posebni zahtjevi (ISO 14602:2010)	27.4.2012.	EN ISO 14602:2010 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za dojke – Posebni zahtjevi (ISO 14607:2007)	2.12.2009.	EN ISO 14607:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktivni kirurški implantati – Opći zahtjevi (ISO 14630:2008)	2.12.2009.	EN ISO 14630:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 14683:2005 Kirurške maske – Zahtjevi i metode ispitivanja	2.6.2006.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Oftalmološka optika – Naočalne leće – Osnovni zahtjevi za neoblikovane gotove leće (ISO 14889:2003)	2.12.2009.	EN ISO 14889:2003 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 14931:2006 Tlačne komore za boravak ljudi (PVHO) – Sustavi tlačnih komora za hiperbaričnu terapiju – Izvedba, sigurnosni zahtjevi i ispitivanje	15.11.2006.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 Napomena 2.1	30.8.2012.
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestetička i respiracijska oprema – Kompatibilnost s kisikom (ISO 15001:2010)	27.4.2012.	EN ISO 15001:2010 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 15002:2008 Mjerni uređaji protoka koji se spajaju na priključnu jedinicu medicinskoga plinovodnog sustava (ISO 15002:2008)	19.2.2009.	EN 13220:1998 Napomena 2.1	31.7.2010.
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmološki instrumenti – Osnovni zahtjevi i metode ispitivanja – 1. dio: Opći zahtjevi primijenjeni za sve oftalmološke instrumente (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15004-1:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Prva objava	EN 980:2008 Napomena 2.1	31.12.2017.
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastični spremnici za intravenske injekcije (ISO 15747:2010)	27.4.2012.	EN ISO 15747:2010 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmološki implantanti – Oftalmološka viskozno-kirurška sredstva (ISO 15798:2010)	7.7.2010.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju – 1. dio: Opći zahtjevi, nazivi, definicije i ispitivanja (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15883-1:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju – 2. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji kirurških instrumenata, anestetičkih uređaja, plitica, posuda, hvataljka, potrepština, staklenog posuđa, itd. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15883-2:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju – 3. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji spremnika za ljudske otpatke (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009.	EN ISO 15883-3:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju – 4. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji termolabilnih endoskopa (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009.	EN ISO 15883-4:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN 15986:2011 Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda – Zahtjevi za označivanje medicinskih sredstava koji sadrže ftalate	13.5.2011.		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenti za upotrebu s neaktivnim kirurškim implantatima – Opći zahtjevi (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010.	EN ISO 16061:2008 Napomena 2.1	28.2.2010.
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnička pomagala za osobe s invaliditetom – Sustavi daljinskog upravljanja uvjetima okoliša za svakodnevni život (ISO 16201:2006)	19.2.2009.		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Respiratorna terapija apneje pri spavanju – 1. dio: Uređaji za respiratornu terapiju apneje pri spavanju (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009.	EN ISO 17510-1:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Respiratorna terapija apneje pri spavanju – 2. dio: Maske i primjena dodatnog pribora (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009.	EN ISO 17510-2:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Informacije koje osigurava proizvođač za obradu ponovo steriliziranih medicinskih proizvoda (ISO 17664:2004)	30.9.2005.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna toplina – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006.	EN 554:1994 Napomena 2.1	31.8.2009.
CEN	EN ISO 18777:2009 Mobilni sustavi tekućeg kisika za medicinsku uporabu – Posebni zahtjevi (ISO 18777:2005)	2.12.2009.	EN ISO 18777:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 18778:2009 Respiratorna oprema – Zasloni za djecu – Posebni zahtjevi (ISO 18778:2005)	2.12.2009.	EN ISO 18778:2005 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinski uređaji za čuvanje kisika i mješavina kisika – Posebni zahtjevi (ISO 18779:2005)	30.9.2005.		
CEN	EN ISO 19054:2006 Pružni sustavi za učvršćenje medicinskih uređaja (ISO 19054:2005)	7.9.2006.	EN 12218:1998 Napomena 2.1	30.6.2008.
CEN	EN 20594-1:1993 Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za šprice, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 594-1:1986)	18.11.1995.		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999.	Napomena 3	31.5.1998.
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za zamjenu zgloba – Posebni zahtjevi (ISO 21534:2007)	2.12.2009.	EN ISO 21534:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za zamjenu zgloba – Posebni zahtjevi za implantate za zamjenu kuka (ISO 21535:2007)	2.12.2009.	EN ISO 21535:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktivni kirurški implantati – Implantati za zamjenu zgloba – Posebni zahtjevi za implantate za zamjenu zgloba koljena (ISO 21536:2007)	2.12.2009.	EN ISO 21536:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 21649:2009 Injektori bez igle za medicinsku primjenu – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 21649:2006)	7.7.2010.	EN ISO 21649:2006 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Visokotlačni fleksibilni priključci za uporabu s medicinskim plinskim sustavima (ISO 21969:2009)	7.7.2010.	EN ISO 21969:2006 Napomena 2.1	31.5.2010.
CEN	EN ISO 21987:2009 Oftalmološka optika – Ugrađene naočalne leće (ISO 21987:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – 1. dio: Primjena upravljanja rizikom (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008.	EN 12442-1:2000 Napomena 2.1	30.6.2008.
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – 2. dio: Kontrole podrijetla, skupljanje i rukovanje (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008.	EN 12442-2:2000 Napomena 2.1	30.6.2008.
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati – 3. dio: Vrednovanje eliminacije i/ili inaktivacije virusa i prijenosa spongiformne encefalopatije (TSE) agensa (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008.	EN 12442-3:2000 Napomena 2.1	30.6.2008.
CEN	EN ISO 22523:2006 Vanjske proteze za ekstremitete i vanjske ortoze – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 22523:2006)	9.8.2007.	EN 12523:1999 Napomena 2.1	30.4.2007.

Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive

CEN	EN ISO 22675:2016 Protetika – Ispitivanje komponenti proteza za skočne zglobove i stopala – Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 22675:2016)	Prva objava	EN ISO 22675:2006 Napomena 2.1	30.6.2018.
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Sustav respiratornih filtara za anestetičku i respiracijsku uporabu – 1. dio: Ispitni postupci sa solima za procjenu kakvoće filtra (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009.	EN 13328-1:2001 Napomena 2.1	30.9.2008.
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Sustav respiratornih filtara za anestetičku i respiracijsku uporabu – 2. dio: Nefiltrirajući elementi (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009.	EN ISO 23328-2:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestetička i respiratorna oprema – Uređaj za mjerenje vršnoga izdisajnog protoka za ocjenjivanje plućne funkcije pacijenata koji spontano dišu (ISO 23747:2007)	2.12.2009.	EN ISO 23747:2007 Napomena 2.1	21.3.2010.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskularni implantati – Endovaskularna sredstva – 1. dio: Endovaskularne proteze (ISO 25539-1:2003, uključujući Amd 1:2005)	2.12.2009.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012.		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskularni implantati – Endovaskularna sredstva – 2. dio: Vaskularni stentovi (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Napomena 2.1	21.3.2010.
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012.		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestetička i respiratorna oprema – Spirometri namijenjeni za mjerenje vremenom ograničenoga, izdahnutog volumena kod ljudi (ISO 26782:2009)	7.7.2010.		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010.		
CEN	EN 27740:1992 Instrumenti za kirurgiju, skalpeli sa zamjenjivim oštricama, prilagodljivih dimenzija (ISO 7740:1985)	18.11.1995.		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999.	Napomena 3	31.5.1998.
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009.		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivni sfigmomanometri – 1. dio: Zahtjevi i metode ispitivanja za neautomatizirane vrste mjerenja (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012.	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Napomena 2.1	31.5.2015.
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Slušna pomagala – 13. dio: Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006.	EN 60118-13:1997 Napomena 2.1	1.2.2008.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60522:1999 Određivanje veličine trajne filtracije sklopova rendgenskih cijevi IEC 60522:1999	14.11.2001.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60580:2000 Medicinska električna oprema – Mjerila radioaktivne ozračenosti prostora IEC 60580:2000	13.12.2002.		
---------	---	-------------	--	--

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

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1:2006 Medicinski električni uređaji – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke 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 Napomena 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.	Napomena 3	31.12.2017.

Dodatak napomenama 1. i 3. u vezi s datumima prestanka pretpostavke sukladnosti pri primjeni norme EN 60601-1:2006.

Datum prestanka pretpostavke sukladnosti pri primjeni norme EN 60601-1:2006 jest 31.12.2017. Međutim, od 31.12.2015. u Prilogu ZZ normi EN 60601-1:2006 više se ne utvrđuje pretpostavka sukladnosti s bitnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ. Od 1.1.2016. samo se klauzulama i potklauzulama norme EN 60601-1:2006 koje odgovaraju klauzulama i potklauzulama iz Priloga ZZ normi EN 60601-1:2006/A1:2013 propisuje pretpostavka sukladnosti s bitnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ u mjeri navedenoj u Prilogu ZZ normi EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medicinska električna oprema – Dio 1-1: Opći zahtjevi za sigurnost – Popratna norma: Sigurnosni zahtjevi za medicinske električne sustave IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001.	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Napomena 2.1	1.11.2003.
---------	--	-------------	--	------------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Medicinska električna oprema – Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i ispitivanja IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016.	EN 60601-1-2:2007 Napomena 2.1	31.12.2018.
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 1-3: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zaštitu od zračenja u dijagnostičkoj rendgenskoj opremi IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008.	EN 60601-1-3:1994 Napomena 2.1	1.6.2012.
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011.		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Prva objava	Napomena 3	1.11.2019.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medicinski električni uređaji – 1. dio: Opći sigurnosni zahtjevi – 4: Popratna norma: Električni medicinski sustavi koji se mogu programirati 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.	Napomena 3	1.12.2002.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Upotrebljivost IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011.	EN 60601-1-6:2007 Napomena 2.1	1.4.2013.
---------	--	------------	-----------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medicinski električni uređaji – Dio 1-8: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Opći zahtjevi, ispitivanja i smjernice za alarmne sustave u medicinskim električnim uređajima i opremi IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008.	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Napomena 2.1	1.6.2012.
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011.		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Prva objava	Napomena 3	7.1.2020.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 1-10: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za razvoj fizioloških kontrolera u zatvorenoj petlji IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 1-11: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Popratna norma: Zahtjevi za medicinske električne uređaje i opremu uporabljene u okolini kućne zdravstvene njege IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-1: Posebni zahtjevi za sigurnost elektronskih akceleratora u području od 1 MeV do 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.	Napomena 3	1.6.2005.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medicinski električni uređaji – Dio 2-2: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke visokofrekvencijskih kirurških uređaja i visokofrekvencijskih kirurških pribora IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-2:2007 Napomena 2.1	1.4.2012.
---------	--	-----------	-----------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za kratkovalne terapijske uređaje 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.	Napomena 3	1.7.2001.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medicinska električna oprema – Dio 2-4: Posebni zahtjevi za sigurnost srčanih defibrilatora IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-5: Posebni zahtjevi za sigurnost ultrazvučne opreme za fizikalnu terapiju IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za terapijske generatore X-zraka 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.	Napomena 3	1.7.1998.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-10: Posebni zahtjevi za sigurnost stimulatora živaca i mišića 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.	Napomena 3	1.11.2004.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medicinski električni uređaji – Dio 2-11: Posebni sigurnosni zahtjevi za terapijsku opremu koja primjenjuje gama-zrake 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.	Napomena 3	1.9.2007.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medicinski električni uređaji – Dio 2-12: Posebni zahtjevi za sigurnost plućnih ventilatora – Ventilatori za intenzivnu njegu IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medicinski električni uređaji – Dio 2-13: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke anestezijskih sustava 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.	Napomena 3	1.3.2010.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-16: Posebni zahtjevi za sigurnost uređaja za hemodijalizu, hemodijafiltriranje i hemofiltriranje IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999.		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medicinski električni uređaji – Dio 2-17: Posebni zahtjevi za sigurnost automatski kontrolirane opreme za brahiterapiju s naknadnim punjenjem IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005.	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Napomena 2.1	1.3.2007.
---------	--	------------	---	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za endoskopijske uređaje 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.	Napomena 3	1.8.2003.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medicinski električni uređaji – Dio 2-19: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke inkubatora za novorođenčad IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Napomena 2.1	1.4.2012.
---------	---	-----------	---	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medicinski električni uređaji – Dio 2-20: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke prijevoznih inkubatora za novorođenčad IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-20:1996 Napomena 2.1	1.9.2012.
---------	---	------------	------------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medicinski električni uređaji – Dio 2-21: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke za grijače novorođenčadi koji griju zračenjem IEC 60601 IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Napomena 2.1	1.4.2012.
---------	--	-----------	---	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za dijagnostičke i terapijske laserske uređaje IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-23: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, opreme za transkutano nadziranje parcijalnoga tlaka IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001.	EN 60601-2-23:1997 Napomena 2.1	1.1.2003.
---------	--	-------------	------------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-24: Posebni zahtjevi za sigurnost infuzijskih crpka i njihovih kontrolera IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medicinski električni uređaji – Dio 2-25: Posebni sigurnosni zahtjevi za elektrokardiografe 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.	Napomena 3	1.5.2002.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medicinska električna oprema – Dio 2-26: Posebni zahtjevi za sigurnost elektroencefalografa IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005.	EN 60601-2-26:1994 Napomena 2.1	1.3.2006.
---------	--	------------	------------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medicinski električni uređaji – Dio 2-27: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključujući bitne radne značajke elektrokardiografskih uređaja za nadzor IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006.	EN 60601-2-27:1994 Napomena 2.1	1.11.2008.
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 2-28: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke sklopova medicinskih dijagnostičkih rendgenskih cijevi IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011.	EN 60601-2-28:1993 Napomena 2.1	1.4.2013.
---------	--	------------	------------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 2-29: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke radioterapijskih simulatora IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009.	EN 60601-2-29:1999 Napomena 2.1	1.11.2011.
---------	---	------------	------------------------------------	------------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-30: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, opreme za automatsko cikličko neinvazivno nadziranje krvnoga tlaka IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001.	EN 60601-2-30:1995 Napomena 2.1	1.2.2003.
---------	---	-------------	------------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 2-33: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke dijagnostičkih uređaja za magnetsku rezonancu IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Prva objava	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Napomena 2.1	31.12.2017.
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Prva objava	Napomena 3	14.4.2018.
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Prva objava	Napomena 3	23.7.2018.
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Prva objava		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Prva objava	Napomena 3	1.11.2019.
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medicinska električna oprema – Dio 2-34: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, opreme za invazivno nadziranje krvnoga tlaka IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003.	EN 60601-2-34:1995 Napomena 2.1	1.11.2003.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medicinski električni uređaji – 2. dio: Posebni zahtjevi za sigurnost uređaja za izvantjelesno induciranu litotripsiju IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 2-37: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke ultrazvučne opreme za dijagnostiku i nadzor IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008.	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Napomena 2.1	1.10.2010.
---------	---	-------------	--	------------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medicinski električni uređaji – Dio 2-39: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za peritonealnu hemodijalizu IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008.	EN 60601-2-39:1999 Napomena 2.1	1.3.2011.
---------	--	-------------	------------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-40: Posebni zahtjevi za sigurnost elektromiografa i uređaja za evocirane potencijale IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-41: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke kirurške i dijagnostičke opreme za osvjetljavanje IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-41:2000 Napomena 2.1	1.11.2012.
---------	--	------------	------------------------------------	------------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 2-43: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke rendgenskih uređaja za intervencijske zahvate IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011.	EN 60601-2-43:2000 Napomena 2.1	1.6.2013.
---------	---	------------	------------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-44: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke rendgenske opreme za kompjutoriziranu tomografiju IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Napomena 2.1	1.5.2012.
---------	--	-----------	---	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medicinska električna oprema – Dio 2-45: Posebni zahtjevi za sigurnost mamografske rendgenske opreme i mamografskih stereotaktičkih naprava IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001.	EN 60601-2-45:1998 Napomena 2.1	1.7.2004.
---------	--	-------------	------------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medicinski električni uređaji – Dio 2-46: Posebni zahtjevi za sigurnost operacijskih stolova IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medicinska električna oprema – Dio 2-47: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, za ambulantne elektrokardiografske sustave IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medicinska električna oprema – Dio 2-49: Posebni zahtjevi za sigurnost višefunkcijske opreme za nadzor pacijenata IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-50: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke opreme za fototerapiju novoro- đenčadi IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010.	EN 60601-2-50:2002 Napomena 2.1	1.5.2012.
---------	--	-----------	------------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medicinska električna oprema – Dio 2-51: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne karakteristike, jednokanalnih i višekanalnih elek- trokardiografa, s mogućnošću registracije i ana- lize signala IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medicinski električni uređaji – Dio 2-52: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke medicinskih kreveta (IEC 60601-2- 52:2009)	13.5.2011.	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Napomena 2.1	1.6.2012.
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-54: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke rendgenske opreme za radio- grafiju i radioskopiju IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Napomena 2.1	1.8.2012.
---------	--	------------	---	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60627:2001 Dijagnostička rendgenska oprema – Opće zna- čajke uporabljivosti i svojstva mamografskih rešetki protiv rasipanja zračenja IEC 60627:2001	13.12.2002.		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika – Mjerila sluha 1.dio: Mjerila sluha s čistim tonom IEC 60645-1:2001	13.12.2002.	EN 60645-1:1994 Napomena 2.1	1.10.2004.
---------	---	-------------	---------------------------------	------------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometri – 2. dio: Oprema za govornu audiometriju IEC 60645-2:1993	17.5.1997.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika – Audiometarska oprema – 3. dio: Kratkotrajni ispitni signali IEC 60645-3:2007	27.11.2008.	EN 60645-3:1995 Napomena 2.1	1.6.2010.
---------	--	-------------	---------------------------------	-----------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometri – 4. dio: Oprema za audiometriju u proširenom visokofrekvencijskom području IEC 60645-4:1994	23.8.1996.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 61217:2012 Radioterapijski uređaji – Koordinate, pokretanja i skale IEC 61217:2011	30.8.2012.	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Napomena 2.1	11.1.2015.
Cenelec	EN 61676:2002 Medicinska električna oprema – Uređaji za neinvazivno mjerenje zračenja rendgenske cijevi u dijagnostičkoj radiologiji IEC 61676:2002	15.10.2003.		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010.	Napomena 3	1.3.2012.

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62083:2009 Medicinska električna oprema – Zahtjevi za sigurnost radioterapijskih sustava za planiranje terapije IEC 62083:2009	18.1.2011.	EN 62083:2001 Napomena 2.1	1.11.2012.
---------	---	------------	-------------------------------	------------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62220-1:2004 Medicinski električni uređaji – Značajke digitaliziranih rendgenskih uređaja – 1. dio: Određivanje osjetljivosti otkrivanja (detekcije) zračenja IEC 62220-1:2003	24.6.2004.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medicinski električni uređaji – Značajke digitaliziranih rendgenskih uređaja – Dio 1-2: Određivanje osjetljivosti otkrivanja (detekcije) zračenja – Detektori za uporabu u mamografiji IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medicinski električni uređaji – Značajke digitaliziranih rendgenskih uređaja – Dio 1-3: Određivanje osjetljivosti otkrivanja (detekcije) zračenja – Detektori za uporabu pri dobivanju dinamičkih slika IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62304:2006 Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 62366:2008 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja IEC 62366:2007	27.11.2008.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-35: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za grijanje koji upotrebljavaju pokrivače, jastuke i madrace, a namijenjeni su za grijanje u medicinske svrhe IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011.	EN 60601-2-35:1996 Napomena 2.1	1.11.2012.
---------	--	------------	------------------------------------	------------

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-58: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za uklanjanje leća i uređaja za vitrektomiju za oftalmološku kirurgiju IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010.		
---------	---	-----------	--	--

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medicinska električna oprema – Dio 2-59: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011.		

(*): Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

- ⁽¹⁾ ESO: Europska organizacija za normizaciju:
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, tel. + 32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelles, tel.+32 2 5196871; faks + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tel. +33 492 944200; faks +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Napomena 1: Općenito je datum prestanka pretpostavke o sukladnosti datum povlačenja („dow”) koji određuje Europska organizacija za normizaciju, ali se korisnici ovih normi upozoravaju da to u određenim izvanrednim slučajevima može biti i drugačije.

Napomena 2.1: Nova (ili izmijenjena) norma ima isto područje primjene kao i norma koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.2: Nova norma ima šire područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.3: Nova norma ima uže područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za (djelomično) zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge iz područja primjene nove norme. Pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge koje i dalje pripadaju u područje primjene (djelomično) zamijenjene norme, ali ne pripadaju u područje primjene nove norme, ostaje nepromijenjena.

Napomena 3: U slučaju izmjena, referentna je norma EN CCCC:YYYY, njezine prethodne izmjene ako ih je bilo te nova, citirana izmjena. Prema tome, zamijenjena norma sastoji se od EN CCCC:YYYY i njezinih prethodnih izmjena ako ih je bilo, ali bez nove citirane izmjene. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

NAPOMENA:

- Sve informacije o dostupnosti normi mogu se dobiti od Europske organizacije za normizaciju ili od nacionalnih normizacijskih tijela čiji je popis objavljen u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) br. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Norme donosi Europska organizacija za normizaciju na engleskom jeziku (CEN i Cenelec objavljuju i na francuskom i njemačkom jeziku). Zatim nacionalna normizacijska tijela prevode naslove normi na sve ostale obvezne službene jezike Europske unije. Europska komisija nije odgovorna za točnost naslova koji se dostavljaju za objavu u *Službenom listu*.
- Upućivanja na ispravke „.../AC:YYYY” objavljuju se samo u informativne svrhe. Ispravkom se uklanjaju tiskarske, jezične i slične pogreške iz teksta norme, a on se može odnositi na jednu ili više jezičnih verzija (engleski, francuski i/ili njemački) norme koju je donijela jedna od europskih organizacija za normizaciju.

⁽¹⁾ SL C 338, 27.9.2014., str. 31.

-
- Objava upućivanja u *Službenom listu Europske unije* ne podrazumijeva da su norme dostupne na svim službenim jezicima Europske unije.
 - Ovaj popis zamjenjuje sve prethodne popise objavljene u *Službenom listu Europske unije*. Europska komisija osigurava ažuriranje popisa.
 - Više informacija o usklađenim normama i drugim europskim normama možete pronaći na internetu:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)

(Tekst značajan za EGP)

(2017/C 389/04)

ESO ⁽¹⁾	Referentni broj i naslov norme (i referentni dokument)	Prva objava SL	Referentni broj zamijenjene norme	Datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme Napomena 1.
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	31.7.2002.	EN 556:1994 + A1:1998 Napomena 2.1	30.4.2002.
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006.		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO” – 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode	13.5.2016.	EN 556-2:2003 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006)	Prva objava		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb – Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za steriliza- ciju (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016.	EN ISO 11137-2:2013 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskoga pribora – Mikrobiolo- ške metode – 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN 12322:1999 Medicinski proizvodi za <i>in vitro</i> dijagnostiku – Hranjive podloge za mikrobiologiju – Kriteriji djelovanja za hranjive podloge	9.10.1999.		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002.	Napomena 3	30.4.2002.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016.	EN ISO 13408-1:2011 Napomena 2.1	30.6.2016.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 2. dio: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 3. dio: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 4. dio: Tehnologije čišćenja na mjestu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 5. dio: Sterilizacija na mjestu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011.		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite – 7. dio: Alternativni postupci za medicinske proizvode i kombinirane farmaceut-ske proizvode (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvaliteto-m – Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)	Prva objava	EN ISO 13485:2012 Napomena 2.1	31.3.2019.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Prva objava		
CEN	EN 13532:2002 Opći zahtjevi za samoispitivanje medicinskih proizvoda za in vitro dijagnostiku	17.12.2002.		
CEN	EN 13612:2002 Procjena svojstava medicinskih proizvoda za in vitro dijagnostiku	17.12.2002.		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009.		
CEN	EN 13641:2002 Uklanjanje ili smanjivanje rizika od zaraze koja se odnosi na in vitro dijagnostičke reagense	17.12.2002.		
CEN	EN 13975:2003 Postupci uzorkovanja za ispitivanje prihvatljivosti medicinskih proizvoda za in vitro dijagnostiku – Statistički aspekti	21.11.2003.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Uporaba vanjskih shema ocjenjivanja kvalitete u ocjenjivanju izvedbe in vitro dijagnostičkih ispitnih postupaka	15.11.2006.		
CEN	EN 14254:2004 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Jednokratna spremišta za skupljanje uzoraka koji potječu od ljudi, osim krvi	28.4.2005.		
CEN	EN 14820:2004 Jednokratni spremnici za skupljanje ljudske venozne krvi	28.4.2005.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda – Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 14937:2009)	7.7.2010.	EN ISO 14937:2000 Napomena 2.1	30.4.2010.
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012.	EN ISO 14971:2009 Napomena 2.1	30.8.2012.
CEN	EN ISO 15193:2009 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla – Zahtjevi za sadržaj i prikaz referentnih mjernih postupaka (ISO 15193:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 15194:2009 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla – Zahtjevi za certificirane referentne materijale i sadržaj prateće dokumentacije (ISO 15194:2009)	7.7.2010.		
CEN	EN ISO 15197:2015 Dijagnostički sustavi ispitivanja in vitro – Zahtjevi za sustave praćenja glukoze u krvi za samoispitivanje šećerne bolesti (ISO 15197:2013)	13.5.2016.	EN ISO 15197:2013 Napomena 2.1	31.7.2016.

Za dijagnostičke trake za provjeru razine glukoze u krvi i kontrolne otopine datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme je 30. 6. 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Prva objava	EN 980:2008 Napomena 2.1	31.12.2017.
CEN	EN ISO 17511:2003 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla – Metrološka sljedivost vrijednosti sadržaja označenih za mjerače i ispitne tvari (ISO 17511:2003)	28.4.2005.		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 1. dio: Nazivi, definicije i opći zahtjevi (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-1:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 2. dio: Dijagnostički reagensi za upotrebu in vitro (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-2:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 3. dio: Dijagnostički uređaji za upotrebu in vitro (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-3:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 4. dio: Dijagnostički reagensi za samoispitivanje in vitro (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-4:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Informacije proizvođača (označivanje) – 5. dio: Dijagnostički uređaji za samoispitivanje in vitro (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012.	EN ISO 18113-5:2009 Napomena 2.1	30.4.2012.
CEN	EN ISO 18153:2003 Medicinski proizvodi za in vitro dijagnostiku – Mjerenje količina u uzorcima biološkog podrijetla – Metrološka sljedivost vrijednosti za katalitičku koncentraciju enzima označenih za kalibraciju i kontrolu tvari (ISO 18153:2003)	21.11.2003.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinička laboratorijska ispitivanja i in vitro dijagnostički ispitni sustavi – Ispitivanje osjetljivosti infektivnih agensa i procjena svojstava antimikrobne osjetljivosti ispitnih proizvoda – 1. dio: Referentna metoda za ispitivanje in vitro djelovanja antimikrobnih agensa protiv brzog rasta aerobnih bakterija koje uzrokuju infektivne bolesti (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007.		
CEN	EN ISO 23640:2015 Medicinski proizvodi za dijagnostiku in vitro – Procjena stabilnosti dijagnostičkih reagensa in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016.	EN 13640:2002 Napomena 2.1	30.6.2017.
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Sigurnosni zahtjevi za mjernu, upravljačku i laboratorijsku električnu opremu – Dio 2-101: Posebni zahtjevi za in vitro dijagnostičku (IVD) medicinsku opremu IEC 61010-2-101:2002 (MOD)	17.12.2002.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Električna oprema za mjerenje, vođenje i laboratorijsku uporabu – Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) – Dio 2-6: Posebni zahtjevi – Medicinski uređaji za in vitro dijagnostiku IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008.		
Cenelec	EN 62304:2006 Programske podrške medicinskih uređaja – Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka IEC 62304:2006	27.11.2008.		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011.		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja IEC 62366:2007	27.11.2008.		

⁽¹⁾ ESO: Europska organizacija za normizaciju:

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

Napomena 1: Općenito je datum prestanka pretpostavke o sukladnosti datum povlačenja („dow”) koji određuje Europska organizacija za normizaciju, ali se korisnici ovih normi upozoravaju da to u određenim izvanrednim slučajevima može biti i drugačije.

Napomena 2.1: Nova (ili izmijenjena) norma ima isto područje primjene kao i norma koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.2: Nova norma ima šire područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

Napomena 2.3: Nova norma ima uže područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za (djelomično) zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge iz područja primjene nove norme. Pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge koje i dalje pripadaju u područje primjene (djelomično) zamijenjene norme, ali ne pripadaju u područje primjene nove norme, ostaje nepromijenjena.

Napomena 3: U slučaju izmjena, referentna je norma EN CCCC:YYYY, njezine prethodne izmjene ako ih je bilo te nova, citirana izmjena. Prema tome, zamijenjena norma sastoji se od EN CCCC:YYYY i njezinih prethodnih izmjena ako ih je bilo, ali bez nove citirane izmjene. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

NAPOMENA:

- Sve informacije o dostupnosti normi mogu se dobiti od Europske organizacije za normizaciju ili od nacionalnih normizacijskih tijela čiji je popis objavljen u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) br. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Norme donosi Europska organizacija za normizaciju na engleskom jeziku (CEN i Cenelec objavljuju i na francuskom i njemačkom jeziku). Zatim nacionalna normizacijska tijela prevode naslove normi na sve ostale obvezne službene jezike Europske unije. Europska komisija nije odgovorna za točnost naslova koji se dostavljaju za objavu u *Službenom listu*.
- Upućivanja na ispravke „.../AC:YYYY” objavljuju se samo u informativne svrhe. Ispravkom se uklanjaju tiskarske, jezične i slične pogreške iz teksta norme, a on se može odnositi na jednu ili više jezičnih verzija (engleski, francuski i/ili njemački) norme koju je donijela jedna od europskih organizacija za normizaciju.
- Objava upućivanja u *Službenom listu Europske unije* ne podrazumijeva da su norme dostupne na svim službenim jezicima Europske unije.
- Ovaj popis zamjenjuje sve prethodne popise objavljene u *Službenom listu Europske unije*. Europska komisija osigurava ažuriranje popisa.
- Više informacija o usklađenim normama i drugim europskim normama možete pronaći na internetu:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ SL C 338, 27.9.2014., str. 31.

Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive 1999/5/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj terminalnoj opremi i o uzajamnom priznavanju njihove sukladnosti i Direktive 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ

(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)

(Tekst značajan za EGP)

(2017/C 389/05)

Direktiva 1999/5/EZ

U skladu s prijelaznim odredbama iz članka 48. Direktive 2014/53/EU ⁽¹⁾ države članice ne sprečavaju stavljanje na raspolaganje na tržištu ili stavljanje u pogon radijske opreme obuhvaćene Direktivom 2014/53/EU koja je u skladu s Direktivom 1999/5/EZ ⁽²⁾ i koja je stavljena na tržište prije 13. lipnja 2017. Stoga se usklađenim normama na koje su upućivanja objavljena na temelju Direktive 1999/5/EZ, kako je zadnji put navedeno u Komunikaciji Komisije objavljenoj u Službenom listu Europske unije C 249 od 8. srpnja 2016., str. 1., i ispravljeno Ispravkom objavljenim u Službenom listu Europske unije C 342 od 17. rujna 2016., str. 15., i Ispravkom objavljenim u Službenom listu Europske unije C 403 od 1. studenoga 2016., str. 26., do 12. lipnja 2017. i dalje stvara pretpostavka sukladnosti s tom Direktivom.

Direktiva 2014/53/EU

(Objava naslova usklađenih normi i upućivanja na njih u okviru zakonodavstva Unije o usklađivanju)

ESO ⁽¹⁾	Referentni broj i naslov norme (i referentni dokument)	Prva objava SL	Referentni broj zamijenjene norme	Datum prestanka valjanosti pretpostavke o sukladnosti zamijenjene norme Napomena 1.	Članci Direktive 2014/53/EU obuhvaćeni normom
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Norma za proizvode za pokazivanje sukladnosti pokretnih telefona s temeljnim ograničenjima koja se odnose na izloženost ljudi elektromagnetskim poljima (300 MHz-3 GHz)	Prva objava			Članak 3(1)(a)
Cenelec	EN 50385:2017 Norma za proizvode za pokazivanje sukladnosti radijskih baznih stanica i nepokretnih krajnjih stanica u bežičnim telekomunikacijskim sustavima s temeljnim ograničenjima ili referencijskim razinama koje se odnose na izloženost ljudi radiofrekvencijskim ele	Prva objava			Članak 3(1)(a)

⁽¹⁾ SL L 153, 22.5.2014., str. 62.

⁽²⁾ SL L 91, 7.4.1999., str. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Norma za proizvode za pokazivanje sukladnosti nepokretne opreme za radijsko odašiljanje (110 MHz – 40 GHz) namijenjene za uporabu u bežičnim telekomunikacijskim mrežama, s temeljnim ograničenjima ili referencijskim razinama koje se odnose na izloženost pu	Prva objava			Članak 3(1)(a)
Cenelec	EN 50566:2017 Norma proizvoda za potvrđivanje sukladnosti radio frekvencijskih polja ručnih uređaja za bežičnu komunikaciju i uređaja za bežičnu komunikaciju postavljenih uz tijelo, koje koristi opća populacija (30 MHz-6 GHz)	Prva objava			Članak 3(1)(a)
Cenelec	EN 55035:2017 Elektromagnetska kompatibilnost multimedijjskih uređaja – Zahtjevi za otpornost CISPR 35:2016 (MOD)	Prva objava			Članak 3(1)(b)
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Uskopojasna telegrafaska oprema izravnog ispisa za primanje meteoroloških i navigacijskih informacija (NAVTEX); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 i 3.3(g) Direktive 2014/53/EU	8.7.2016.			Članak 3, stavak 2; Članak 3, stavak 3, točka g
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Kopnena pokretna služba; Radijska oprema s unutarnjim ili vanjskim RF priključkom namijenjena primarno za analogni govor; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	9.12.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Kopnena pokretna služba; Radijska oprema namijenjena za prijenos podataka (i/ili govora) primjenom stalne ili promjenjive modulacije ovojnice i koja ima antenski priključak; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Kopnena pokretna služba; Radijski uređaji koji odašilju signale za poticanje posebnog odziva u prijamniku; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD) u uporabi u frekvencijskome području od 25 MHz do 1 000 MHz. 2. dio; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU za neodređenu radijsku opremu	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD) u uporabi u frekvencijskome području od 25 MHz do 1 000 MHz. Dio 3-1; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU, Visoko pouzdana oprema s niskim ciklusom opterećenja. Oprema društvenih alarma koja radi na namijenjenim frekvencijama (869,200 MHz do 869,250 MHz)	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD) u uporabi u frekvencijskome području od 25 MHz do 1 000 MHz. Dio 3-2; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; Bežični alarmi koji rade u namijenjenim LDC/HR frekvencijskim pojasima od 868,60 MHz do 868,70 MHz, od 869,25 MHz do 869,40 MHz, od 869,65 MHz do 869,70 MHz	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD) u uporabi u frekvencijskome području od 25 MHz do 1 000 MHz. 4. dio; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU, Mjerni uređaji koji rade u namijenjenom pojasu od 169,400 MHz do 169,475 MHz	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Kopnena pokretna služba; Radijska oprema za uporabu u jednosmjernom pozivanju koja radi u frekvencijskom području 25 MHz – 470 MHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.10.2017.	EN 300 224-2 V1.1.1 Napomena 2.1	28.2.2019.	Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radiospektar (ERM); Nepokretna usluga sustava radijskih poruka; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Kopnena pokretna služba; Radijska oprema s integralnim antenama za analogni govor; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Širokopolasni prijenosni sustavi; Uređaji za prijenos podataka u ISM frekvencijskom pojasu od 2,4 GHz i koji primjenjuju metode širokopolasne modulacije; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD); Radijska oprema u frekvencijskom području od 9 kHz do 25 MHz i sustavima s indukcijskom petljom u frekvencijskom području od 9 kHz do 30 MHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Radijski uređaji koji pomoću vlastite antene odašilju signale za pokretanje posebnog odziva u prijmniku; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Kopnena pokretna služba; Radijski uređaji s vlastitom antenom namijenjeni prijenosu podataka (i govora); Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Bežični mikrofoni; Audio PMSE do 3 GHz; 1. dio: Prijamnici klase A; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	10.2.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Bežični mikrofoni; Audio PMSE do 3 GHz; 2. dio: Prijamnici klase B; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Bežični mikrofoni; Audio PMSE do 3 GHz; 3. dio: Prijamnici klase C; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Radijska oprema za „građanski pojas” (CB); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD); Radijska oprema za uporabu u frekvencijskom području od 1 GHz do 40 GHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	14.7.2017.	EN 300 440-2 V1.4.1 Napomena 2.1	31.12.2018.	Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se, za kategorije prijmnika 2 i 3 utvrđene u tablici 5., na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Uređaji kratkoga dometa (SRD); Radijska oprema za frekvencijsko područje od 1 GHz do 40 GHz; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Širokopolasne audioveze; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2
------	---	-----------	--	--	--------------------

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za pokretne zemaljske postaje koji imaju samo prijam (ROMES) koji omogućavaju podatkovnu komunikaciju u frekvencijskom pojasu od 1,5 GHz; Radiofrekvencijske (RF) specifikacije, koja obuhvaćaju bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 VHF ručni, pokretni i nepokretni predajnici, prijmnici i primopredajnici na tlu za zrakoplovnu pokretnu službu u VHF području s amplitudnom modulacijom 2. dio: Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	8.7.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Radio telefonski odašiljači i prijmnici za pomorsku pokretnu službu kojirade u VHF pojasima, namijenjeni za unutarnje vodene puteve; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 i 3.3(g) Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2; Članak 3, stavak 3, točka g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radiospektar (ERM); Lavinski radiofarovi; Sustavi odašiljača i prijmnika; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Lavinski farovi; Sustavi odašiljač-prijamnik; 3. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 3, točka g
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Palubni komunikacijski sustavi i uređaji na naročito visokim frekvencijama (UHF); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 VHF radiotelefonska oprema za opću komunikaciju i pridružena oprema za klasu „D” digitalnog selektivnoga pozivanja (DSC); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 i 3.3(g) Direktive 2014/53/EU	12.8.2016.			Članak 3, stavak 2; Članak 3, stavak 3, točka g
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 VHF radiotelefonska oprema za opću komunikaciju i pridružena oprema za klasu „D” digitalnog selektivnoga pozivanja (DSC); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 i 3.3(g) Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.	EN 301 025 V2.1.1 Napomena 2.1	30.11.2018.	Članak 3, stavak 2; Članak 3, stavak 3, točka g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM) – Uređaji kratkoga dometa – Telematika cestovnog prijevoza i prometa (RTTT) – Radarska oprema koja radi u području 76 GHz do 77 GHz; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijammnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Kopnena pokretna služba; Radijska oprema za analognu i/ili digitalnu komunikaciju (govor i/ili podatci) koja radi na uskopojasnim kanalima i ima antenski spojnik; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	10.2.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Prijenosni radiotelefon vrlo visoke frekvencije (VHF) za pomorsku pokretnu službu u VHF pojasima (samo za primjene koje nisu GMDSS); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Bežični audio uređaji u području od 25 MHz do 2 000 MHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	14.7.2017.	EN 301 357-2 V1.4.1 Napomena 2.1	28.2.2019.	Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Bežični audiouređaji u području 25 MHz do 2 000 MHz; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijammnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za satelitske interaktivne terminale (SIT) i satelitske korisničke terminale (SUT) koji odašilju prema satelitima u geostacionarnoj orbiti i rade u frekvencijskim pojasima od 27,5 GHz do 29,5 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Digitalne poboljšane bežične telekomunikacije (DECT); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3,2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za kopnene pokretne satelitske zemaljske postaje (LMES) niske brzine prijenosa podataka i pomorske pokretne satelitske zemaljske postaje (MMES) koje nisu predviđene za opasne i sigurnosne komunikacije u frekvencijskim pojasima 1,5 GHz/1,6 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za pokretne satelitske zemaljske postaje (MESs) niske brzine prijenosa podataka izuzev zrakoplovnih pokretnih satelitskih zemaljskih postaja u frekvencijskim pojasima 11/12/14 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za terminale s jako malim promjerom antene (VSAT); Zemaljski satelitske zemaljske postaje koji samo odašilju, odašilju/primaju ili samo primaju u frekvencijskim pojasima 11/12/14 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za zemaljske prijenosne zemaljske postaje koje primaju satelitske novosti (SNGTES) u frekvencijskim pojasima od 11 GHz do 12 GHz/13 GHz to 14 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	14.10.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za pokretne zemaljske postaje (MESS), uključujući ručne zemaljske postaje, za satelitske mreže namijenjene osobnim komunikacijama (S-PCEN) u frekvencijskom pojasu 1,6 GHz/2,4 GHz kao dio pokretne satelitske službe (MSS), koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za NGSO pokretne zemaljske postaje (MES uključujući ručne zemaljske postaje, za satelitske mreže namijenjene osobnim komunikacijama (S-PCN) u frekvencijskim pojasima od 1 980 MHz do 2 010 MHz (zemlja prema satelitu) i od 2 170 MHz do 2 200 MHz (satelit prema zemlji) kao dio pokretne satelitske službe (MSS), koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za terminale s jako malim promjerom antene (VSAT); Satelitske zemaljske postaje koji samo odašilju, odašilju/primaju ili samo primaju u frekvencijskim pojasima 4 GHz i 6 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za kopnene pokretne zemaljske postaje (LMES) za govornu i/ili podatkovnu komunikaciju u frekvencijskim pojasima 1,5 GHz i 1,6 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za satelitske zemaljske postaje na palubama plovila (ESVs) u frekvencijskim pojasima 4/6 GHz predviđene za nepokretnu satelitsku službu (FSS), koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za satelitske interaktivne terminale (SIT) i satelitske korisničke terminale (SUT) koji odašilju prema satelitima u geostacionarnoj orbiti i rade u frekvencijskim pojasima od 29,5 GHz do 30,0 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	14.10.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za zemaljske postaje koje odašilju prema zrakoplovima (AES) omogućavajući zrakoplovnu pokretnu satelitsku službu (AMSS)/pokretnu satelitsku službu (MSS) i/ili zrakoplovnu pokretnu satelitsku službu na ruti (AM(R)S)/pokretnu satelitsku službu (MSS), u frekvencijskom pojasu ispod 3 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Globalni sustav pokretnih komunikacija (GSM; Oprema baznih postaja (BS); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Globalni sustav pokretnih komunikacije (GSM); Harmonizirana norma za pokretne postaje u pojasi GSM 900 i GSM 1800 koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE (1999/5/EC)	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2

Obavijest: Uz uvjet da su primijenjeni prihvatni parametri iz stavaka 4.2.20, 4.2.21 i 4.2.26, ovom se usklađenom normom omogućuje pretpostavka o sukladnosti s bitnim zahtjevima iz Direktive 2014/53/EU

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD); Aktivni medicinski implantati male snage (LP-AMI) u frekvencijskome području od 2 483,5 do 2 500 MHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Uređaji u neupotrijebljenom frekvencijskom prostoru (WSD); Sustavi bežičnog pristupa u frekvencijskom pojasu 470 MHz do 790 MHz; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Harmonizirana norma za pokretne zemaljske postaje (MES) geostacionarnih pokretnih satelitskih sustava, uključujući ručne zemaljske postaje, za satelitske mreže namijenjene osobnim komunikacijama (S-PCN) kao dio pokretne satelitske službe (MSS) u frekvencijskim pojasi 1,5 i 1,6 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
------	---	------------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za pokretne zemaljske postaje (MES) koje komuniciraju s niskom brzinom podataka (LBRDC) sa satelitima u niskoj zemaljskoj orbiti (LEO) u frekvencijskom pojasu ispod 1 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Komersijalno dostupna amaterska radio oprema; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	8.7.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Aktivni implantati (ULP-AMI) i periferne jedinice (ULP-AMI-P) ultra niske snage, koji rade u frekvencijskom području 402 MHz do 405 MHz. Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	8.7.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 Radijska oprema za VHF digitalnu vezu (VDL), zrak-tlo, mod 2; Tehničke značajke i mjerne metode za opremu na tlu; 3. dio: Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 Radijska oprema za VHF digitalnu vezu (VDL), zrak-tlo, mod 4; Tehničke značajke i mjerne metode za opremu na tlu; 5. dio: Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Širokopolasne radiopristupne mreže (BRAN); RLAN od 5 GHz visoke provedbene kakvoće; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

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

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5 GHz RLAN; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	8.6.2017.	EN 301 893 V1.8.1 Napomena 2.1	12.6.2018.	Članak 3, stavak 2
------	--	-----------	--------------------------------------	------------	--------------------

U pogledu adaptivnosti, do 12. lipnja 2018. mogu se upotrebljavati ili klauzula 4.2.7. ove usklađene norme ili klauzula 4.8. usklađene norme EN 301 893 v1.8.1.; nakon tog datuma smije se upotrebljavati samo klauzula 4.2.7. ove usklađene norme.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 Celularne mreže IMT; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 1. dio: Uvod i opći zahtjevi	9.12.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 Celularne mreže IMT; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 2. dio: Korisnička oprema (UE) za CDMA s izravnim proširenjem (UTRA FDD)	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 Celularne mreže IMT; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 2. dio: Korisnička oprema (UE) za CDMA s izravnim proširenjem (UTRA FDD)	13.10.2017.	EN 301 908-2 V11.1.1 Napomena 2.1	28.2.2019.	Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 3.dio: Bazne postaje (BS) za CDMA s izravnim proširenjem (UTRA FDD)	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Bazne postaje (BS), repetitori i korisnička oprema (UE) za IMT-2000 treću generaciju celularnih mreža; 10. dio: Harmonizirana norma za IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT) koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 11. dio: Repetitori za CDMA s izravnim proširenjem (UTRA FDD)	10.2.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 12. dio: Repetitori za CDMA s više-strukim nositeljem (cdma2000)	9.9.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 Celularne mreže IMT; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 13. dio: Korisnička oprema (UE) za razvijeni univerzalni terestrijalni radijski pristup (E-UTRA)	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 Celularne mreže IMT; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 13. dio: Korisnička oprema (UE) za razvijeni univerzalni terestrijalni radijski pristup (E-UTRA)	13.10.2017.	EN 301 908-13 V11.1.1 Napomena 2.1	28.2.2019.	Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 14. dio: Bazne postaje (BS) za razvijeni univerzalni terestrijalni radijski pristup (E-UTRA)	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 15. dio: Repetitori za razvijeni univerzalni terestrijalni radijski pristup (E-UTRA-FDD)	10.2.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 18. dio: E-UTRA, UTRA i GSM/EDGE bazna postaja (BS) multistandardnog radija (MSR)	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 19. dio: OFDMA TDD WMAN (pokretni WIMAX™) TDD korisnička oprema (UE)	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 20. dio: OFDMA TDD WMAN (pokretni WIMAX™) TDD bazne postaje (BS)	14.10.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 21. dio: OFDMA TDD WMAN (pokretni WIMAX™) korisnička oprema (UE)	14.10.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 IMT celularne mreže; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 22. dio: OFDMA TDD WMAN (pokretni WIMAX™) FDD bazne postaje (BS)	9.12.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 VHF odašiljači i prijarnici kao obalne postaje za GMDSS i druge primjene u pomorskoj pokretnoj službi; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Odašiljačka oprema za amplitudno moduliranu (AM) zvučnu radiodifuznu službu; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Odašiljačka oprema za frekvencijski moduliranu (FM) zvučnu radiodifuznu službu; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	8.6.2017.	EN 302 018-2 V1.2.1 Napomena 2.1	31.12.2018.	Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM) – Odašiljačka oprema za frekvencijski modulirani radio u službi radiodifuzije; 2. dio: Harmonizirana europska norma prema članku 3.2 Direktive R&TTE	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Meteorološka pomoć (Met pom.); Radiosonde za primjenu u frekvencijskom području od 400,15 MHz do 406 MHz s razinama snage do 200 mW; 2. dio: Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Bežični videolinkovi (WVL), koji rade u frekvencijskom pojasu 1,3 GHz do 50 GHz; 2. dio: Harmonizirana europska norma prema članku 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD) koji upotrebljavaju ultra širokopojasnu tehnologiju (UWB); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 1. dio: Zahtjevi za generičke UWB primjene	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD) koji upotrebljavaju ultra širokopojasnu tehnologiju (UWB); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 2. dio: Zahtjevi za UWB praćenje lokacije	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD) koji upotrebljavaju ultra širokopojasnu tehnologiju (UWB); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 3. dio: Zahtjevi za UWB uređaje koje primjenjuju vozila na tlu	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD) koji upotrebljavaju ultra širokopojasnu tehnologiju (UWB); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 4. dio: Uređaji osjetljivi na materijal, koji primjenjuju UWB tehnologiju ispod 10,6 GHz	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Primjene slikovnih sustava radara za ispitivanje tla i zida (GPR/WPR); 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijamnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Odašiljačka oprema za terestrijalnu radijsku službu digitalne audiodifuzije (T-DAB); 2. dio: Harmonizirana europska norma prema članku 3.2 Direktive R&TTE	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Harmonizirana norma za satelitske pokretne zrakoplovne zemaljske postaje (AESs) u frekvenzijskim pojasima 11/12/14 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Navigacijski radar za uporabu na unutrašnjim vodenim putovima; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijamnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Aktivni medicinski implantati ultrasonične snage (ULP-AMI) i oprema u frekvenzijskom području od 9 kHz do 315 kHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Oprema za radiofrekvenzijsku identifikaciju u frekvenzijskom pojasu od 865 MHz do 868 MHz s razinama snage do 2 W i u frekvenzijskom pojasu od 915 MHz do 921 MHz s razinama snage do 4 W; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Nepokretni radijski sustavi; Karakteristike i zahtjevi za opremu i antene točka-točka; Dio 2-2: Digitalni sustavi koji rade u frekvenzijskim pojasevima gdje se primjenjuje koordinacija frekvencija; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	8.6.2017.	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Napomena 2.1	31.12.2018.	Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Nepokretni radijski sustavi; Karakteristike i zahtjevi za opremu i antene točka-točka; Dio 2-2: Digitalni sustavi koji rade u frekvenzijskim pojasevima gdje se primjenjuje koordinacija frekvencija; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2

Obavijest: Uz uvjet da su primijenjeni prihvatni parametri iz stavaka 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 i 4.3.4, ovom se usklađenom normom omogućuje pretpostavka o sukladnosti s bitnim zahtjevima iz Direktive 2014/53/EU

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Odašiljačka oprema za radiodifuznu službu svjetskog digitalnog radija (DRM); 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
------	---	------------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Navigacijski radari za uporabu na ne-SOLAS plovilima; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Uređaji kratkoga dometa – Telematika cestovnog prijevoza i prometa (RTTT); Oprema radara kratkoga dometa u pojasu 77 GHz do 81 GHz; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3,2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijammika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Uređaji kratkoga dometa; Telematika cestovnoga prijevoza i prometa (RTTT); Kratkodometna radarska oprema u području od 24 GHz; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2
------	---	-----------	--	--	--------------------

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijammika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Odašiljačka oprema za uslugu terestrijalne digitalne TV (DVB-T); 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Nepokretni radijski sustavi; Oprema i antene u sustavu više točaka; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE za digitalnu radijsku opremu u sustavu više točaka	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Harmonizirana norma za zemaljske satelitske postaje na palubama plovila (ESVs) u frekvenzijskim pojasima 11/12/14 GHz predviđene za nepokretnu satelitsku službu (FSS), koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD); Radarski uređaj za ispitivanje razine tvari u spremniku (TLPR) u frekvenzijskim pojasima od 4,5 GHz do 7 GHz, od 8,5 GHz do 10,6 GHz, od 24,05 GHz do 27 GHz, od 57 GHz do 64 GHz, od 75 GHz do 85 GHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU.	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Harmonizirana norma za zemaljske postaje za praćenje na vlakovima (ESTs) u frekvenzijskim pojasima 14/12 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Meteorološka pomoć (Met pom.); Radiosonde za primjenu u frekvenzijskom području od 1 668,4 MHz do 1 690; 2. dio; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Sustavi pokretnih komunikacija u zrakoplovu (MCOBA); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	10.3.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Bežični pristupni sustavi (WAS); 5,8 GHz nepokretni širokopojasni sustavi prijenosa podataka; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Radijska oprema u frekvenzijskome području 30 MHz do 37,5 MHz za aktivne medicinske membranske implantate i pribor ultra male snage; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Uređaji kratkoga dometa (SRD); Radijska oprema u frekvenzijskom području 315 kHz do 600 kHz; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2
------	---	-----------	--	--	--------------------

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Sustavi ultra niske snage podatkovnih medicinskih servisa (MEDS) u frekvenzijskome području od 401 MHz do 402 MHz i od 405 MHz do 406 MHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Kopnena pokretna služba; Radijska oprema sa stalnom ili nestalnom modulacijom ovojnice koja radi u kanalu širine 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz ili 150 kHz; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Mreže sa širokopojasnim radijskim pristupom (BRAN); Višegigabitni sustavi WAS/RLAN u frekvenzijskome pojasu od 60 GHz; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

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

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijammnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Inteligentni transportni sustavi (ITS); Radiokomunikacijska oprema koja radi u frekvencijskom pojasu od 5 855 MHz do 5 925 MHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Harmonizirana norma za satelitske zemaljske postaje (MES) za MSS u frekvencijskim pojasu od 2 GHz; 1. dio: Komplementarna zemaljska komponenta (CGC) za širokopojasne sustave, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Harmonizirana norma za satelitske zemaljske postaje (MES) za MSS u frekvencijskim pojasu od 2 GHz; 2. dio: Korisnički uređaji (UE) za širokopojasne sustave, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Harmonizirana norma za satelitske zemaljske postaje (MES) za MSS u frekvencijskim pojasima od 1 980 MHz do 2 010 MHz (zemlja-svemir) i od 2 170 MHz do 2 200 MHz (svemir-zemlja); 3. dio: Korisnički uređaji (UE) za širokopojasne sustave, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Uređaji kratkoga dometa (SRD); Radijska oprema za Eurobalise sustave na željeznici; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Uređaji kratkog dometa (SRD): Radijski uređaji za željezničke sustave europetlje; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Na tlu bazirani UHF radijski odašiljači, prijmnici i primopredajnici s amplitudnom modulacijom za UHF zrakoplovnu pokretnu službu; 2. dio: Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Inteligentni transportni sustavi (ITS); Radiokomunikacijska oprema za frekvencijsko područje od 63 GHz do 64 GHz; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD); Radarski uređaj za ispitivanje razine tvari (LPR) u frekvencijskim pojasima od 6 GHz do 8,5 GHz, od 24,05 GHz do 26,5 GHz, od 57 GHz do 64 GHz, od 75 GHz do 85 GHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2
------	--	------------	--	--	--------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Aktivna pojačala radarskog odziva; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Telematika cestovnog prijevoza i prometa (RTTT); Automobilska radarska oprema koja radi u frekvencijskom području 24,05 GHz do 24,25 GHz ili 24,50 GHz; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2
------	--	-----------	--	--	--------------------

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijmnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Prijenosni radiotelefonski uređaji vrlo visokih frekvencija (VHF) s integriranim ručnim uređajem klase D DCS, koji rade u VHF pojasima namijenjenim pomorskoj pokretnoj službi; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 i 3.3(g) Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2; Članak 3, stavak 3, točka g
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Prijenosni radiotelefonski uređaji vrlo visokih frekvencija (VHF) s integriranim ručnim uređajem klase H DCS, koji rade u VHF pojasima namijenjenim pomorskoj pokretnoj službi; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 i 3.3(g) Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.	EN 302 885 V2.1.1 Napomena 2.1	31.12.2018.	Članak 3, stavak 2; Članak 3, stavak 3, točka g
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Prijenosni radiotelefonski uređaji vrlo visokih frekvencija (VHF) s integriranim ručnim uređajem klase H DCS, koji rade u VHF pojasima namijenjenim pomorskoj pokretnoj službi; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 i 3.3(g) Direktive 2014/53/EU	12.5.2017.	EN 302 885 V2.2.2 Napomena 2.1	31.1.2019.	Članak 3, stavak 2; Članak 3, stavak 3, točka g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Pomorski osobni far za navođenje namijenjen uporabi na frekvenciji 121,5 MHz samo za potragu i spašavanje;; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Harmonizirana norma za zemaljske postaje postavljene na vozila (VMES) u frekvencijskim pojasima 11/12/14 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Kopnena pokretna služba; Specifikacija višekanalnog odašiljača za PMR službu; Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Na tlu bazirani prošireni sustav (GBAS) za VHF zemlja-zrak podatkovnu difuziju (VDB); Tehničke karakteristike i metode mjerenja za opremu baziranu na tlu; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Pomorski osobni uređaji male snage za određivanje položaja koji primjenjuju AIS; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Pomorski VHF osobni radio farovi male snage koji primjenjuju digitalno selektivno pozivanje (DSC); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Obalni nadzor, opsluživanje prometa plovila i lučki radari (CS/VTS/HR); Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD); Mrežni sustavi za prijenos biomedicinskih signala ljudskim tijelom (MBANSs) koji rade u području od 2 483,5 MHz do 2 500 MHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.8.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Umreženi uređaji kratkoga dometa (SRD); Radijska oprema u frekvencijskom području od 870 MHz do 876 MHz s razinama snage do 500 mW. Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Napredni sustav vođenja i kontrole kretanja površinom (A-SMGCS); 6. dio: Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU za stavljanje u uporabu radarskih senzora kretanja površinom; 1. poddio: Senzori u X području s impulsnim signalima i snagom odašiljanja do 100 kW	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Širokopolasne izravne komunikacije zrak-zemlja; Uređaji koji rade u frekvencijskim pojasima od 1 900 MHz do 1 920 MHz i od 5 855 MHz do 5 875 MHz; Fiksne antenske izvedbe; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Digitalni terestrijalni TV difuzijski prijamnici; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Pojačala i aktivne antene za TV radiodifuzni prijam u kućnim lokacijama; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.5.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Oprema za prijam satelitske radiodifuzije; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 1. dio: Vanjska prijamna jedinica u frekvencijskom pojasu od 10,7 GHz do 12,75 GHz	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES); Oprema za prijam satelitske radiodifuzije; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU; 2. dio: Unutarnja jedinica	9.9.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Pomorski pokretni odašiljači i prijamnici za uporabu u MF i HF pojasima; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članaka 3.2 i 3.3(g) Direktive 2014/53/EU	13.10.2017.			Članak 3, stavak 2; Članak 3, stavak 3, točka g
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Uređaji kratkoga dometa (SRD); Oprema društvenih alarma koja radi u frekvencijskome području od 25 MHz do 1 000 MHz; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	12.4.2017.			Članak 3, stavak 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Globalni sustav mobilnih komunikacija (GSM); GSM repetitori; Harmonizirana norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	13.1.2017.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za zemaljske postaje na pokretnim platformama (ESOMP) koje odašilju prema satelitima u geostacionarnoj orbiti, u frekvencijskim pojasima od 27,5 GHz do 30,0 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Satelitske zemaljske postaje i sustavi (SES): Harmonizirana norma za zemaljske postaje na pokretnim platformama (ESOMP) koje odašilju prema satelitima u ne-geostacionarnoj orbiti, u frekvencijskim pojasima od 27,5 GHz do 29,1 GHz i od 29,5 GHz do 30,0 GHz, koja obuhvaća bitne zahtjeve iz članka 3.2 Direktive 2014/53/EU	11.11.2016.			Članak 3, stavak 2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Elektromagnetska kompatibilnost i radijski spektar (ERM); Uređaji kratkoga dometa (SRD); Radijska oprema za uporabu u frekvencijskom području od 40 GHz do 246 GHz; 2. dio: Harmonizirana europska norma koja obuhvaća bitne zahtjeve iz Direktive R&TTE	8.6.2017.			Članak 3, stavak 2

Ova usklađena norma ne odnosi se na zahtjeve povezane s parametrima radnih karakteristika prijamnika te se njome ne stvara pretpostavka sukladnosti u pogledu tih parametara.

(¹) ESO: Europska organizacija za normizaciju:

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

Napomena 1: Općenito je datum prestanka pretpostavke o sukladnosti datum povlačenja („dow”) koji određuje Europska organizacija za normizaciju, ali se korisnici ovih normi upozoravaju da to u određenim izvanrednim slučajevima može biti i drugačije.

Napomena 2.1: Nova (ili izmijenjena) norma ima isto područje primjene kao i norma koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

- Napomena 2.2: Nova norma ima šire područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.
- Napomena 2.3: Nova norma ima uže područje primjene od norme koju zamjenjuje. Navedenog datuma za (djelomično) zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge iz područja primjene nove norme. Pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije za proizvode ili usluge koje i dalje pripadaju u područje primjene (djelomično) zamijenjene norme, ali ne pripadaju u područje primjene nove norme, ostaje nepromijenjena.
- Napomena 3: U slučaju izmjena, referentna je norma EN CCCC:YYYY, njezine prethodne izmjene ako ih je bilo te nova, citirana izmjena. Prema tome, zamijenjena norma sastoji se od EN CCCC:YYYY i njezinih prethodnih izmjena ako ih je bilo, ali bez nove citirane izmjene. Navedenog datuma za zamijenjenu normu prestaje vrijediti pretpostavka o sukladnosti s obzirom na osnovne ili druge zahtjeve odgovarajućeg zakonodavstva Unije.

NAPOMENA:

- Sve informacije o dostupnosti normi mogu se dobiti od Europske organizacije za normizaciju ili od nacionalnih normizacijskih tijela čiji je popis objavljen u *Službenom listu Europske unije* u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) br. 1025/2012 ⁽³⁾.
- Norme donosi Europska organizacija za normizaciju na engleskom jeziku (CEN i Cenelec objavljuju i na francuskom i njemačkom jeziku). Zatim nacionalna normizacijska tijela prevode naslove normi na sve ostale obvezne službene jezike Europske unije. Europska komisija nije odgovorna za točnost naslova koji se dostavljaju za objavu u *Službenom listu*.
- Upućivanja na ispravke „.../AC:YYYY” objavljuju se samo u informativne svrhe. Ispravkom se uklanjaju tiskarske, jezične i slične pogreške iz teksta norme, a on se može odnositi na jednu ili više jezičnih verzija (engleski, francuski i/ili njemački) norme koju je donijela jedna od europskih organizacija za normizaciju.
- Objava upućivanja u *Službenom listu Europske unije* ne podrazumijeva da su norme dostupne na svim službenim jezicima Europske unije.
- Ovaj popis zamjenjuje sve prethodne popise objavljene u *Službenom listu Europske unije* na temelju Direktive 1999/5/EZ i Direktive 2014/53/EU. Europska komisija osigurava ažuriranje popisa.
- Više informacija o usklađenim normama i drugim europskim normama možete pronaći na internetu:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽³⁾ SL C 338, 27.9.2014., str. 31.

ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR