



Tartalom

IV Tájékoztatások

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2017/C 389/01	A Bizottság közleménye a nyomástartó berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról szóló 2014/68/EU európai parlamenti és tanácsi irányelve végrehajtása keretében (Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében (Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	A Bizottság közleménye az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében (Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	A Bizottság közleménye az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében (Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	A Bizottság közleménye a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről szóló 1999/5/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében (Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele) ⁽¹⁾	68

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A Bizottság közleménye a nyomástartó berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról szóló 2014/68/EU európai parlamenti és tanácsi irányelve végrehajtása keretében*(Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

(2017/C 389/01)

Az alábbi jegyzék a nyomástartó berendezésekre vonatkozó harmonizált szabványokat, valamint a nyomástartó berendezések gyártásához használt anyagokra vonatkozó, harmonizált támogató szabványokat illetően tartalmaz hivatkozásokat. Az anyagokra vonatkozó harmonizált támogató szabványok esetében az alapvető biztonsági követelményeknek való megfelelés vélelme a szabvány szerinti anyagok műszaki adataira korlátozódik és nem tételezik fel az anyag megfelelését a berendezés valamely különleges egységének vonatkozásában. Következésképpen az anyagra vonatkozó szabványban meghatározott műszaki adatokat meg kell vizsgálni a berendezés különleges egységére vonatkozó tervezési követelmények tekintetében annak ellenőrzése céljából, hogy teljesülnek-e a a nyomástartó berendezésekről szóló irányelvben foglalt alapvető biztonsági követelmények.

ESzSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (és a referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Hordozható tűzoltó készülékek. 8. rész: Legfeljebb 30 bar megengedhető nyomású tűzoltó készülékek kialakítása, nyomásállósága és mechanikai vizsgálatai	2016.8.12.		
	EN 3-8:2006/AC:2007	2016.8.12.		
CEN	EN 19:2016 Ipari csőszerelvények. Fémszerelvények megjelölése	2016.8.12.		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Automata blokkégők folyékony tüzelőanyagokhoz	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Gáznyomás-szabályozók 100 bar bemenőoldali nyomásig	2016.8.12.		
CEN	EN 378-2:2016 Hűtőrendszerek és hőszivattyúk. Biztonsági és környezetvédelmi követelmények. 2. rész: Tervezés, gyártás, vizsgálat, megjelölés és dokumentálás	Ez az első közzététel	EN 378-2:2008 +A2:2012 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Ipari csőszerelvények. Fém pillangószelepek	2016.8.12.		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Ventilátoros, automatikus égők gáz-halmazállapotú tüzelőanyagokhoz	2016.8.12.		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	2016.8.12.		
CEN	EN 764-4:2014 Nyomástartó berendezések. 4. rész: Fémanyagok szállítási műszaki feltételeinek megállapítása	2016.8.12.		
CEN	EN 764-5:2014 Nyomástartó berendezések. 5. rész: A szerkezeti anyagok megfelelőségének és ellenőrzésének dokumentálása	2016.8.12.		
CEN	EN 764-7:2002 Nyomástartó berendezések. 7. rész: Nem fűtött nyomástartó berendezések biztonsági rendszerei	2016.8.12.		
	EN 764-7:2002/AC:2006	2016.8.12.		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Réz és rézötvözetek. Varrat nélküli, kör szelvényű rézcsövek vízhez és gázhoz, egészségügyi és fűtési alkalmazásra	2016.8.12.		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Karimák és kötéseik. Kör alakú, PN-jelölésű karimák csővezetékhez, csővezeteki szerelvényekhez, csőidomokhoz és tartozékokhoz. 1. rész: Acélkarimák	2016.8.12.		
CEN	EN 1092-3:2003 Karimák és kötéseik. Kör alakú, PN-jelölésű karimák csővezetékhez, csővezeteki szerelvényekhez, csőidomokhoz és tartozékokhoz. 3. rész: Ötvözött rézkarimák	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	2016.8.12.		
CEN	EN 1092-4:2002 Karimák és kötéseik. Kör alakú, PN-jelölésű karimák csővezetékhez, csővezeteki szerelvényekhez, csőidomokhoz és tartozékokhoz. 4. rész: Ötvözött alumíniumkarimák	2016.8.12.		
CEN	EN 1171:2015 Ipari csőszerelvények. Öntöttvas tolózárok	2016.8.12.		
CEN	EN 1252-2:2001 Kriogén tartályok. Alapanyagok. 2. rész: Szívósági követelmények -80 °C és -20 °C hőmérséklet között	2016.8.12.		
CEN	EN 1349:2009 Ipari folyamatszabályozó szelepek	2016.8.12.		
CEN	EN 1515-4:2009 Karimák és kötéseik. Csavarkötések. 4. rész: A 97/23/EK nyomástartó berendezések irányelv alá tartozó berendezések csavarkötéseinek kiválasztása	2016.8.12.		
CEN	EN 1562:2012 Öntészet. Tempervas	2016.8.12.		
CEN	EN 1563:2011 Öntészet. Gömbgrafitos öntöttvas	2016.8.12.		
CEN	EN 1564:2011 Öntészet. Auszferrites gömbgrafitos öntöttvas	2016.8.12.		
CEN	EN 1591-1:2013 Karimák és kötéseik. Kör alakú, tömítéssel szerelt karimás kötések tervezési szabályai. 1. rész: Számítás	2016.8.12.		
CEN	EN 1626:2008 Kriogén tartályok. Szelepek kriogén üzemhez	2016.8.12.		
CEN	EN 1653:1997 Réz és rézötvözetek. Finom- és durvalemez kazánokhoz, nyomástartó berendezésekhez és melegvíz-tároló egységekhez	2016.8.12.		
	EN 1653:1997/A1:2000	2016.8.12.	3. megjegyzés	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Karimák és kötéseik. Osztály szerinti jelölésű, kör alakú karimák csővezetékekhez, csővezetési szerelvényekhez, csőidomokhoz és tartozékokhoz. 3. rész: Ötvözött rézkarimák	2016.8.12.		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	2016.8.12.		
CEN	EN 1759-4:2003 Karimák és kötéseik. Osztály szerinti jelölésű, kör alakú karimák csővezetékekhez, csővezetési szerelvényekhez, csőidomokhoz és tartozékokhoz. 4. rész: Ötvözött alumíniumkarimák	2016.8.12.		
CEN	EN 1797:2001 Kriogén tartályok. Gáz és szerkezeti anyag összeférhetősége	2016.8.12.		
CEN	EN 1866-2:2014 Mozgatható tűzoltó készülékek. 2. rész: Szerkezeti, nyomásállósági követelmények és az EN 1866-1-nek megfelelő, legfeljebb 30 bar maximális nyomású tűzoltó készülékek mechanikai vizsgálata	2016.8.12.		
CEN	EN 1866-3:2013 Mozgatható tűzoltó készülékek. 3. rész: Az EN 1866-1 szerinti szén-dioxiddal oltó berendezés összeszerelési, kialakítási és nyomásállósági követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 1983:2013 Ipari csőszerelvények. Acél gömbcsapok	2016.8.12.		
CEN	EN 1984:2010 Ipari csőszerelvények. Acél tolózárok	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 A megengedettnél nagyobb nyomás ellen védő eszközök. 1. rész: Biztonsági szerelvények (ISO 4126-1:2013)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 A megengedettnél nagyobb nyomás ellen védő eszközök. 3. rész: Biztonsági szerelvények és hasadótarcsás biztonsági szerkezetek kombinációja (ISO 4126-3:2006)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 A megengedettnél nagyobb nyomás ellen védő eszközök. 4. rész: Önműködő biztonsági szerelvények (ISO 4126-4:2013)	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 A megengedettnél nagyobb nyomás ellen védő eszközök. 5. rész: Szabályozott, biztonsági lefúvató rendszerek (CSPRS) (ISO 4126-5:2013)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 A megengedettnél nagyobb nyomás ellen védő eszközök. 7. rész: Közös adatok (ISO 4126-7:2013)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Hegesztők minősítése. Ömlesztőhegesztés. 2. rész: Alumínium és alumíniumötvözetek (ISO 9606-2:2004)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Hegesztők minősítése. Ömlesztőhegesztés. 3. rész: Réz és rézötvözetek (ISO 9606-3:1999)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Hegesztők minősítése. Ömlesztőhegesztés. 4. rész: Nikkel és nikkelötvözetek (ISO 9606-4:1999)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Hegesztők minősítése. Ömlesztőhegesztés. 5. rész: Titán és titánötvözetek, cirkónium és cirkóniumötvözetek (ISO 9606-5:2000)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 9712:2012 Roncsolásmentes vizsgálat. Roncsolásmentes vizsgálatot végző személyzet minősítése és tanúsítása (ISO 9712:2012)	2016.8.12.		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Lapos acéltermékek nyomástartó berendezésekhez. 1. rész: Általános követelmények	2016.8.12.		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	2016.8.12.		
CEN	EN 10028-2:2009 Lapos acéltermékek nyomástartó berendezésekhez. 2. rész: Ötvöztelen és ötvözött acélok növelt hőmérsékleten előírt tulajdonságokkal	2016.8.12.		
CEN	EN 10028-3:2009 Lapos acéltermékek nyomástartó berendezésekhez. 3. rész: Hegeszthető, finomszemcsés, normalizált acélok	2016.8.12.		
CEN	EN 10028-4:2009 Lapos acéltermékek nyomástartó berendezésekhez. 4. rész: Hidegszívós nikkelötvöztetésű acélok	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Lapos acéltermékek nyomástartó berendezésekhez. 5. rész: Hegeszthető, finomszemcsés, termomechanikusan hengerelt acélok	2016.8.12.		
CEN	EN 10028-6:2009 Lapos acéltermékek nyomástartó berendezésekhez. 6. rész: Hegeszthető, finomszemcsés, nemesített acélok	2016.8.12.		
CEN	EN 10028-7:2016 Lapos acéltermékek nyomástartó berendezésekhez. 7. rész: Korrozióálló acélok	Ez az első közzététel	EN 10028-7:2007 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN 10204:2004 Fémtermékek. A vizsgálati bizonylatok típusai	2016.8.12.		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Nyomástartó acélöntvények	2016.8.12.		
CEN	EN 10216-1:2013 Varrat nélküli acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 1. rész: Szobahőmérsékleten szavatolt tulajdonságú, ötvöztelen acélcsövek	2016.8.12.		
CEN	EN 10216-2:2013 Varrat nélküli acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 2. rész: Növelt hőmérsékleten szavatolt tulajdonságú, ötvöztelen és ötvözött acélcsövek	2016.8.12.		
CEN	EN 10216-3:2013 Varrat nélküli acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 3. rész: Ötvözött, finomszemcsés acélcsövek	2016.8.12.		
CEN	EN 10216-4:2013 Varrat nélküli acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 4. rész: Kis hőmérsékleten szavatolt tulajdonságú, ötvöztelen és ötvözött acélcsövek	2016.8.12.		
CEN	EN 10216-5:2013 Varrat nélküli acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 5. rész: Korrozióálló acélcsövek	2016.8.12.		
CEN	EN 10217-1:2002 Hegesztett acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 1. rész: Szobahőmérsékleten szavatolt tulajdonságú ötvöztelen acélcsövek	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 10217-2:2002 Hegesztett acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 2. rész: Növelt hőmérsékleten szavatolt tulajdonságú, villamos hegesztéssel készült, ötvözetlen és ötvözött acélcsövek	2016.8.12.		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 10217-3:2002 Hegesztett acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 3. rész: Ötvözött, finom szemcsés acélcsövek	2016.8.12.		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 10217-4:2002 Hegesztett acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 4. rész: Kis hőmérsékleten szavatolt tulajdonságú, villamos hegesztéssel készült, ötvözetlen acélcsövek	2016.8.12.		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 10217-5:2002 Hegesztett acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 5. rész: Növelt hőmérsékleten szavatolt tulajdonságú, fedett ívű hegesztéssel készült, ötvözetlen és ötvözött acélcsövek	2016.8.12.		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 10217-6:2002 Hegesztett acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 6. rész: Kis hőmérsékleten szavatolt tulajdonságú, fedett ívű hegesztéssel készült, ötvözetlen acélcsövek	2016.8.12.		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 10217-7:2014 Hegesztett acélcsövek nyomástartó berendezésekhez. Műszaki szállítási feltételek. 7. rész: Korrózióálló acélcsövek	2016.8.12.		
CEN	EN 10222-1:2017 Kovácsolt acél nyomástartó berendezésekhez. 1. rész: Szabadon alakított kovácsdarabok általános követelményei	Ez az első közzététel	EN 10222-1:1998 2.1. megjegyzés	2017.10.31.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Kovácsolt acél nyomástartó berendezésekhez. 2. rész: Melegszilárd ferrites és martenzites acélok	Ez az első közzététel	EN 10222-2:1999 2.1. megjegyzés	2017.10.31.
CEN	EN 10222-3:2017 Kovácsolt acél nyomástartó berendezésekhez. 3. rész: Hidegszívós, nikkellel ötvözött acélok	Ez az első közzététel	EN 10222-3:1998 2.1. megjegyzés	2017.10.31.
CEN	EN 10222-4:2017 Kovácsolt acél nyomástartó berendezésekhez. 4. rész: Nagy folyáshatárú, hegeszthető, finom szemcsés acélok	Ez az első közzététel	EN 10222-4:1998 2.1. megjegyzés	2017.10.31.
CEN	EN 10222-5:2017 Kovácsolt acél nyomástartó berendezésekhez. 5. rész: Martenzites, ausztenites és ausztenites-ferrites korrózióálló acélok	Ez az első közzététel	EN 10222-5:1999 2.1. megjegyzés	2017.10.31.
CEN	EN 10253-2:2007 Tompavarratos csőszerelvények. 2. rész: Tétel- esen ellenőrzött, ötvöztelen és ferrites, ötvözött acélok	2016.8.12.		
CEN	EN 10253-4:2008 Tompavarratos csőszerelvények. 4. rész: Tétel- esen ellenőrzött, alakított ausztenites és auszten- ites-ferrites (duplex) korrózióálló acélok	2016.8.12.		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	2016.8.12.		
CEN	EN 10269:2013 Melegszilárd és/vagy hidegszívós acélok és nikke- lötözetek kötőelemekhez	2016.8.12.		
CEN	EN 10272:2016 Korrózióálló acélrudak nyomástartó berendezé- sekhez	Ez az első közzé- tétel	EN 10272:2007 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN 10273:2016 Melegszilárd, hegeszthető acélból melegen hen- gerelt rudak nyomástartó berendezésekhez	Ez az első közzé- tétel	EN 10273:2007 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN 10305-4:2016 Nagy méretpontosságú acélcsövek. Műszaki száll- ítási feltételek. 4. rész: Hidraulikus és pneuma- tikus rendszerek varrat nélküli, hidegen húzott csövei	2016.8.12.		
CEN	EN 10305-6:2016 Nagy méretpontosságú acélcsövek. Műszaki száll- ítási feltételek. 6. rész: Hidraulikus és pneuma- tikus rendszerek hegesztett, hidegen húzott csövei	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Műanyag csővezetékrendszerek ipari alkalmazásokhoz. Poli (vinilidén-fluorid) (PVDF). Az alkotóelemek és a rendszer műszaki követelményei (ISO 10931:2005)	2016.8.12.		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 12178:2016 Hűtőrendszerek és hőszivattyúk. Folyadék szintjelző készülékek. Követelmények, vizsgálat és megjelölés	Ez az első közzététel	EN 12178:2003 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN 12263:1998 Hűtőberendezések és hőszivattyúk. Biztonsági kapcsolókészülékek nyomáshatároláshoz. Követelmények és vizsgálatok	2016.8.12.		
CEN	EN 12266-1:2012 Ipari csőszerelvények. Fém csőszerelvények vizsgálata. 1. rész: Nyomáspróbák, vizsgálati eljárások és átvételi feltételek. Kötelező előírások	2016.8.12.		
CEN	EN 12284:2003 Hűtőrendszerek és hőszivattyúk. Szelepek. Követelmények, vizsgálat és megjelölés	2016.8.12.		
CEN	EN 12288:2010 Ipari csőszerelvények. Rézötívzet tolózárok	2016.8.12.		
CEN	EN 12392:2016 Alumínium és alumíniumötívzetek. Alakított termékek. Nyomástartó berendezések gyártására szánt termékek külön követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 12420:2014 Réz és rézötívzetek. Kovácsdarabok	2016.8.12.		
CEN	EN 12434:2000 Kriogén tartályok. Hajlékony kriogén tömlők	2016.8.12.		
	EN 12434:2000/AC:2001	2016.8.12.		
CEN	EN 12451:2012 Réz és rézötívzetek. Varrat nélküli, kör szelvényű csövek hőcserélőkhöz	2016.8.12.		
CEN	EN 12452:2012 Réz és rézötívzetek. Varrat nélküli, hengerelt, bordás csövek hőcserélőkhöz	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Ipari csőszerelvények. Szerelvényházak szilárdsága. 1. rész: Acél szerelvényházak táblázatos számítási módszere	2016.8.12.		
CEN	EN 12516-2:2014 Csőszerelvények. Szerelvényházak szilárdsága. 2. rész: Acél szerelvényházak számítási módszere	2016.8.12.		
CEN	EN 12516-3:2002 Csőszerelvények. Szerelvényházak szilárdsága. 3. rész: Tapasztalati módszer	2016.8.12.		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	2016.8.12.		
CEN	EN 12516-4:2014 Ipari csőszerelvények. Szerelvényházak szilárdsága. 4. rész: Acéltól eltérő fémből gyártott szerelvényházak számítási módszere	2016.8.12.		
CEN	EN 12542:2010 LPG-berendezések és -tartozékok. Sorozatgyártású, legfeljebb 13 m ³ A űrtartalmú, helyhez kötött, hengeres, hegesztett acéltartály cseppfolyósított szénhidrogén-gázok (LPG) tárolására. Tervezés és gyártás	2016.8.12.		
CEN	EN 12735-1:2016 Réz és rézötvezetek. Hűtők és légkondicionálók varratmentes csövei. 1. rész: A csőhálózatok csövei	2016.8.12.		
CEN	EN 12735-2:2016 Réz és rézötvezetek. Hűtők és légkondicionálók varratmentes rézcsövei. 2. rész: A berendezés csövei	2016.8.12.		
CEN	EN 12778:2002 Konyhaeszközök. Háztartási kukta	2016.8.12.		
	EN 12778:2002/AC:2003	2016.8.12.		
	EN 12778:2002/A1:2005	2016.8.12.	3. megjegyzés	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 1. rész: Általános követelmények	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-2:2011 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 2. rész: Kazánok és segédberendezéseik nyomással ter- helt részeinek szerkezeti anyagai	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-3:2011 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 3. rész: Nyomással terhelt részek tervezése és számítása	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-5:2011 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 5. rész: A kazán nyomással terhelt részeinek gyártása	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-6:2011 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 6. rész: A kazán nyomással terhelt részei gyártásának, dokumentációjának és megjelölésének ellenőrzé- se	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-7:2012 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 7. rész: Kazánberendezések követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-8:2002 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 8. rész: Kazánok gáz- és folyékony halmazállapotú tüze- előanyagot eltüzelő berendezéseinek követelmé- nyei	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-9:2002 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 9. rész: Kazánok szilárd, porlasztott tüzelőanyagú tüze- előberendezéseinek követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-10:2002 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 10. rész: A megengedettnél nagyobb nyomás ellen védő eszközök követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-11:2007 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 11. rész: A kazánok és tartozékaik határolóbe- rendezéseinek követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-14:2004 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 14. rész: Nyomás alatt cseppfolyósított ammóniát és ammónia vizes oldatát használó, a füstgázt nitrogén-oxidoktól mentesítő (DENOX-) rendsze- rek követelményei	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 16. rész: Kazánok szilárd tüzelőanyagú, rostélyos és fluidágyas tüzelőberendezéseinek követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 12952-18:2012 Vízcsöves kazánok és segédberendezéseik. 18. rész: Üzemeltetési útmutatás	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-1:2012 Nagy vízterű kazánok. 1. rész: Általános követelmények	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-2:2012 Nagy vízterű kazánok. 2. rész: Kazánok és tartozékaik nyomással terhelt részeinek anyagai	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-3:2016 Nagy vízterű kazánok. 3. rész: Nyomással terhelt részek tervezése és számítása	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-4:2002 Nagy vízterű kazánok. 4. rész: A kazán nyomással terhelt részeinek gyártása	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-5:2002 Nagy vízterű kazánok. 5. rész: Gyártásközi ellenőrzés, dokumentáció és a kazán nyomással terhelt részeinek megjelölése	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-6:2011 Nagy vízterű kazánok. 6. rész: Kazánberendezések követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-7:2002 Nagy vízterű kazánok. 7. rész: Kazánok gáz- és folyékony halmazállapotú tüzelőanyagot eltüzelő berendezéseinek követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-8:2001 Nagy vízterű kazánok. 8. rész: A megengedettnél nagyobb nyomás ellen védő eszközök követelményei	2016.8.12.		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-9:2007 Nagy vízterű kazánok. 9. rész: A kazánok és tartozékaik határolóeszközeinek követelményei	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Nagy vízterű kazánok. 12. rész: Kazánok szilárd tüzelőanyagú, rostélyos tüzelőberendezéseinek követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 12953-13:2012 Nagy vízterű kazánok. 13. rész: Használati utasítások	2016.8.12.		
CEN	EN 13121-1:2003 Föld feletti GRP-tartályok és -edények. 1. rész: Nyersanyagok. Részletes előírások és átvételi feltételek	2016.8.12.		
CEN	EN 13121-2:2003 Föld feletti GRP-tartályok és -edények. 2. rész: Összetett anyagok. Kémiai ellenálló képesség	2016.8.12.		
CEN	EN 13121-3:2016 Föld feletti GRP-tartályok és -edények. 3. rész: Tervezés és gyártás	2016.8.12.		
CEN	EN 13134:2000 Keményforrasztás. A technológia jóváhagyása	2016.8.12.		
CEN	EN 13136:2013 Hűtőrendszerek és hőszivattyúk. Nyomáslefúvató készülékek és kapcsolódó csővezetékeik. Számítási módszerek	2016.8.12.		
CEN	EN 13175:2014 LPG-berendezések és -tartozékok. Cseppfolyósított szénhidrogéngázt (LPG-t) tároló tartályok szelepeinek és szerelvényeinek előírásai és vizsgálata	2016.8.12.		
CEN	EN 13348:2016 Réz és rézötvözetek. Varrat nélküli, kör szelvényű rézcsövek orvosi gázokhoz vagy vákuumhoz	2016.8.12.		
CEN	EN 13371:2001 Kriogén tartályok. Kriogén üzemű csatlakoztatók töltéshez és lefejtéshez	2016.8.12.		
CEN	EN 13397:2001 Ipari csőszerelvények. Fém membránszelepek	2016.8.12.		
CEN	EN 13445-1:2014 Nem fűtött nyomástartó edények. 1. rész: Általános követelmények	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 13445-2:2014 Nem fűtött nyomástartó edények. 2. rész: Szerkezeti anyagok	2016.8.12.		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN 13445-3:2014 Nem fűtött nyomástartó edények. 3. rész: Tervezés	2016.8.12.		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	2016.8.12.	3. megjegyzés	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN 13445-4:2014 Nem fűtött nyomástartó edények. 4. rész: Gyártás	2016.8.12.		
CEN	EN 13445-5:2014 Nem fűtött nyomástartó edények. 5. rész: Ellenőrzés és vizsgálat	2016.8.12.		Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN 13445-6:2014 Nem fűtött nyomástartó edények. 6. rész: Gömbgrafitos öntöttvasból kialakított nyomástartó edények és a nyomással terhelt részek tervezési és gyártási követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN 13445-8:2014 Nem fűtött nyomástartó edények. 8. rész: Alumíniumból és alumíniumötvözetből készült nyomástartó edények kiegészítő követelményei	2016.8.12.		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 13458-1:2002 Kriogén tartályok. Vákuumszigetelésű, rögzített tartályok. 1. rész: Alapkövetelmények	2016.8.12.		
CEN	EN 13458-2:2002 Kriogén tartályok. Vákuumszigetelésű, rögzített tartályok. 2. rész: Tervezés, gyártás, ellenőrzés és vizsgálat	2016.8.12.		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Fémából készült ipari csővezetékek. 1. rész: Általános követelmények	Ez az első közzététel	EN 13480-1:2012 2.1. megjegyzés	2017.12.15.
CEN	EN 13480-2:2017 Fémából készült ipari csővezetékek. 2. rész: Anyagok	Ez az első közzététel	EN 13480-2:2012 2.1. megjegyzés	2017.12.15.
CEN	EN 13480-3:2017 Fémából készült ipari csővezetékek. 3. rész: Tervezés és számítás	Ez az első közzététel	EN 13480-3:2012 2.1. megjegyzés	2017.12.15.
CEN	EN 13480-4:2012 Fémából készült ipari csővezetékek. 4. rész: Gyártás és szerelés	2016.8.12.		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	2016.8.12.	3. megjegyzés	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN 13480-5:2017 Fémából készült ipari csővezetékek. 5. rész: Ellenőrzés és vizsgálatok	Ez az első közzététel	EN 13480-5:2012 2.1. megjegyzés	2017.12.15.
CEN	EN 13480-6:2017 Fémából készült ipari csővezetékek. 6. rész: Földbe fektetett csővezetékek kiegészítő követelményei	Ez az első közzététel	EN 13480-6:2012 2.1. megjegyzés	2017.12.15.
CEN	EN 13480-8:2017 Fémából készült ipari csővezetékek. 8. rész: Alumíniumból és alumíniumötvözetekből készült csővezetékek kiegészítő követelményei	Ez az első közzététel	EN 13480-8:2012 2.1. megjegyzés	2017.12.15.
CEN	EN 13547:2013 Ipari csőszerelvények. Rézötvtözetű gömbcsapok	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 13585:2012 Keményforrasztás. Keményforrasztók és keményforrasztógép-kezelők minősítése (ISO 13585:2012)	2016.8.12.		
CEN	EN 13648-1:2008 Kriogén tartályok. A megengedettnél nagyobb nyomás ellen védő eszközök. 1. rész: Kriogén üzem biztonsági szelepei	2016.8.12.		
CEN	EN 13648-2:2002 Kriogén tartályok. A megengedettnél nagyobb nyomás ellen védő eszközök. 2. rész: Kriogén üzem hasadótárcsás védőeszközei	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Ipari csőszerelvények. Acél gömbházas elzáró-szelepek és elzárható visszacsapó szelepek	2016.8.12.		
CEN	EN 13789:2010 Ipari csőszerelvények. Öntöttvas gömbházas szelepek	2016.8.12.		
CEN	EN 13831:2007 Zárt tágulási tartály beépített membránnal, vízbe való telepítésre	2016.8.12.		
CEN	EN 13835:2012 Öntészet. Ausztenites öntöttvasak	2016.8.12.		
CEN	EN 13923:2005 Szálerősítésű FRP nyomástartó edények. Anyagok, tervezés, gyártás és vizsgálat	2016.8.12.		
CEN	EN 14129:2014 LPG-berendezések és tartozékok. Cseppfolyósított szénhidrogéngázt (LPG-t) tároló nyomástartó edények lefűtő szelepei	2016.8.12.		
CEN	EN 14197-1:2003 Kriogén tartályok. Rögzített, nem vákuumszigetelésű tartályok. 1. rész: Alapkövetelmények	2016.8.12.		
CEN	EN 14197-2:2003 Kriogén tartályok. Rögzített, nem vákuumszigetelésű tartályok. 2. rész: Tervezés, gyártás, ellenőrzés és vizsgálat	2016.8.12.		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	2016.8.12.	3. megjegyzés	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	2016.8.12.		
CEN	EN 14197-3:2004 Kriogén tartályok. Rögzített, nem vákuumszigetelésű tartályok. 3. rész: Üzemeltetési követelmények	2016.8.12.		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	2016.8.12.	3. megjegyzés	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	2016.8.12.		
CEN	EN 14222:2003 Kazánok korrózióálló acélból	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Nyomástartó berendezések hűtőberendezésekhez és hőszivattyúkhhoz. 1. rész: Edények. Általános követelmények	2016.8.12.		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Nyomástartó berendezések hűtőrendszerekhez és hőszivattyúkhhoz. 2. rész: Csővezetékezés. Általános követelmények	2016.8.12.		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Gáztöltésű hidraulika-energiatárolók hidraulikai alkalmazásokhoz	2016.8.12.		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Gáznyomás-szabályozó állomások és készülékek biztonsági berendezései. Biztonsági gázlezáró eszközök legfeljebb 100 bar bemenőoldali nyomásig	2016.8.12.		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	2016.8.12.		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Fűtőkazánok. Blokkégős fűtőkazánok. Legfeljebb 10 MW névleges teljesítmény és legfeljebb 110 °C üzemi hőmérséklet	2016.8.12.		
CEN	EN 14570:2014 LPG-berendezések és -tartozékok. LPG- tartályok föld feletti és föld alatti szerelvényei	2016.8.12.		
CEN	EN 14585-1:2006 Fém gégecsőtömlő-szerelvények nyomás alatti alkalmazásra. 1. rész: Követelmények	2016.8.12.		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Fém lencsekompenzátorok nyomástartó alkalmazásokhoz	2016.8.12.		
CEN	EN 15001-1:2009 Gázellátó rendszerek. Gázvezetékek berendezései 0,5 bar feletti üzemi nyomású ipari telepítések esetén és 5 bar feletti üzemi nyomású ipari és nem ipari telepítések esetén. 1. rész: A tervezés, az anyagok, a szerkezeti kialakítás, a felügyelet és a vizsgálatok részletes funkcionális követelményei	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Műanyag csővezetékrendszerek ipari alkalmazásokhoz. Akrilnitril–butadién–sztírol (ABS), kemény poli(vinil-klorid) (PVC-U) és klórozott poli(vinil-klorid) (PVC-C). Az alkotóelemek és a rendszer követelményei. Metrikus sorozat (ISO 15493:2003)	2016.8.12.		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN ISO 15613:2004 Fémek hegesztési utasítása és hegesztéstechnológiájának minősítése. Minősítés gyártás előtti hegesztési próbával (ISO 15613:2004)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Fémek hegesztési utasítása és hegesztéstechnológiájának minősítése. A hegesztéstechnológia vizsgálata. 1. rész: Acélok ív- és gázhegesztése, valamint nikkkel és ötvözetek ivhegesztése (ISO 15614-1:2004)	2016.8.12.		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	2016.8.12.	3. megjegyzés	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	2016.8.12.	3. megjegyzés	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Fémek hegesztési utasítása és hegesztéstechnológiájának minősítése. A hegesztéstechnológia vizsgálata. 2. rész: Az alumínium és ötvözetek ivhegesztése (ISO 15614-2:2005)	2016.8.12.		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Fémek hegesztési utasítása és hegesztéstechnológiájának minősítése. A hegesztéstechnológia vizsgálata. 4. rész: Az alumíniumöntvények kikészítő hegesztése (ISO 15614-4:2005)	2016.8.12.		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Fémek hegesztési utasítása és hegesztéstechnológiájának minősítése. A hegesztéstechnológia vizsgálata. 5. rész: Titán, cirkónium és ötvözetek ivhegesztése (ISO 15614-5:2004)	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Fémek hegesztési utasítása és hegesztéstechnológiájának minősítése. A hegesztéstechnológia vizsgálata. 6. rész: Réz és ötvözetek ív- és gázhegesztése (ISO 15614-6:2006)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Fémek hegesztési utasítása és hegesztéstechnológiájának minősítése. A hegesztéstechnológia vizsgálata. 7. rész: Felrakó hegesztés (ISO 15614-7:2007)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Fémek hegesztési utasítása és hegesztéstechnológiájának minősítése. A hegesztéstechnológia vizsgálata. 8. rész: Csövek hegesztése cső-csőfal kötés esetén (ISO 15614-8:2016)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Fémek hegesztési utasítása és hegesztéstechnológiájának minősítése. A hegesztéstechnológia vizsgálata. 11. rész: Elektron- és lézersugaras hegesztés (ISO 15614-11:2002)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 15620:2000 Hegesztés. Fémek dörzshegesztése (ISO 15620:2000)	2016.8.12.		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Nem fűtött nyomástartó edények. Nyomástartó edények és legfeljebb 15 %-os szakadási nyúlású öntöttvasból előállított nyomás alatti részek tervezési és gyártási követelményei	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 16135:2006 Ipari csőszerelvények. Hőre lágyuló műanyag golyós szelep (ISO 16135:2006)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 16136:2006 Ipari csőszerelvények. Hőre lágyuló pillangószelep (ISO 16136:2006)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 16137:2006 Ipari csőszerelvények. Hőre lágyuló visszacsapó szelep (ISO 16137:2006)	2016.8.12.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Ipari csőszerelvények. Hőre lágyuló műanyag membránszelep (ISO 16138:2006)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 16139:2006 Ipari csőszerelvények. Hőre lágyuló tolozár (ISO 16139:2006)	2016.8.12.		
CEN	EN 16767:2016 Ipari csőszerelvények. Acél és öntöttvas ellenőrző szelepek	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Kriogén tartályok. Vákuumszigetelésű, rögzített tartályok. 2. rész: Üzemeltetési követelmények (ISO 21009-2:2015)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Kriogén tartályok. Nyomáshatároló biztonsági tartozékok kriogén üzemhez. 3. rész: A méretek és a kapacitás meghatározása (ISO 21013-3:2016)	2016.8.12.		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Kriogén tartályok. Az anyagok szívóssági követelményei a kriogén hőmérsékleten. 1. rész: – 80 °C alatti hőmérsékletek (ISO 21028-1:2016)	Ez az első közzététel	EN 1252-1:1998 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN ISO 21787:2006 Ipari csőszerelvények. Hőre lágyuló gömbházas szelep (ISO 21787:2006)	2016.8.12.		

(¹) ESzSz:

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

1. megjegyzés: A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az európai szabványügyi szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használoinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.

2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre vagy szolgáltatásokra megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem. Azon termékek és szolgáltatások esetében azonban, amelyek továbbra is (a részben) helyettesített szabvány alkalmazási területéhez tartoznak, de nem tartoznak az új szabvány alkalmazási területéhez, a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőség vélelme nem változik.

3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ból valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az európai szabványügyi szervezeteknél vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája az 1025/2012/EU rendelet ⁽¹⁾ 27. cikkének megfelelően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- A harmonizált szabványokat az európai szabványügyi szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért .
- A helyesbítésekre való hivatkozások („... / AC: YYYY”) csak a tájékoztatás céljából kerülnek közzétételre. A helyesbítés eltávolítja a nyomtatási, nyelvi vagy hasonló hibákat a szabvány szövegéből, és egy európai szabványügyi szervezet által elfogadott szabvány egy vagy több nyelvi változatára is vonatkozhat (angol, francia és/vagy német).
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az Európai Unió összes hivatalos nyelvén elérhetők.
- Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. Az Európai Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.
- Az összehangolt szabványokról és más európai szabványokról további információk az interneten:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ HL C 338., 2014.9.27., 31. o.

A Bizottság közleménye az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2017/C 389/02)

ESzSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (és a referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1.. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	2002.7.31.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	2002.4.30.
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006.11.15.		
CEN	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2.. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei	2016.5.13.	EN 556-2:2003 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	2009.2.19.	EN 1041:1998 2.1. megjegyzés	2011.8.31.
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1.. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-1:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-1:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	2011.1.18.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3.. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok (ISO 10993-3:2014)	2015.7.10.		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4.. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)	2009.12.2.	EN ISO 10993-4:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5.. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-5:1999 2.1. megjegyzés	2009.12.31.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6.. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálati (ISO 10993-6:2007)	2009.12.2.	EN ISO 10993-6:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7.. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008)	2010.7.7.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 9.. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-9:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11.. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálati (ISO 10993-11:2006)	2009.12.2.	EN ISO 10993-11:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12.. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2012)	2013.1.24.	EN ISO 10993-12:2009 2.1. megjegyzés	2013.1.31.
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13.. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:2010)	2011.1.18.	EN ISO 10993-13:2009 2.1. megjegyzés	2010.12.31.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16.. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)	2010.7.7.	EN ISO 10993-16:2009 2.1. megjegyzés	2010.8.31.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17.. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	2009.12.2.	EN ISO 10993-17:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18.. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	2009.12.2.	EN ISO 10993-18:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1.. rész: Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)	2007.8.9.	EN 550:1994 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1.. rész: Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	2016.5.13.	EN ISO 11137-1:2006 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2.. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)	2016.5.13.	EN ISO 11137-2:2013 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2.. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-2:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3.. rész: Biológiai indikátorok nedveshő-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-3:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1.. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	2009.12.2.	EN ISO 11140-1:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Végtermékként sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása. 1.. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11607-1:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1.. rész: Mikroorganizmuspopulációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	2006.9.7.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 2.1. megjegyzés	2006.10.31.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2.. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)	2010.7.7.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1.. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)	2016.5.13.	EN ISO 13408-1:2011 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2.. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3.. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4.. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5.. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6.. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7.. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)	2016.5.13.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016)	Ez az első közzététel	EN ISO 13485:2012 2.1. megjegyzés	2019.3.31.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 14155:2011 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat (ISO 14155:2011)	2012.4.27.	EN ISO 14155:2011 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	2010.7.7.	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012.8.30.	EN ISO 14971:2009 2.1. megjegyzés	2012.8.30.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1.. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Ez az első közzététel	EN 980:2008 2.1. megjegyzés	2017.12.31.
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	2006.11.15.	EN 554:1994 2.1. megjegyzés	2009.8.31.
CEN	EN 45502-1:1997 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 1.. rész: Általános biztonsági követelmények, megjelölés és a gyártó által megadandó tájékoztatás	1998.8.27.		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-1.. rész: Lelassult, szabálytalan szív működés kezelésére használt, aktív implantálható gyógyászati készülékek (szívritmus-szabályozók) követelményei	2004.7.8.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktív implantálható orvostechnikai eszközök. 2-2.. rész: Szapora, nem ritmosos szívverés (tachyarrhythmia) kezelésére használt, aktív implantálható orvostechnikai eszközök követelményei (beleértve az implantálható defibrillátorokat)	2008.11.27.		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktív, implantálható orvostechnikai eszközök. 2-3.. rész: Kochleáris és agytörzsi halló implantátumrendszerek követelményei	2011.1.18.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1.. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények IEC 60601-1:2005	2008.11.27.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	2011.1.18.		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	2015.7.10.	3. megjegyzés	2017.12.31.

Kiegészítés az 1. és a 3. megjegyzéshez az EN 60601-1:2006 szabvány alkalmazása tekintetében a megfelelésre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontjairól.

Az EN 60601-1:2006 szabvány alkalmazása tekintetében a megfelelésre vonatkozó vélelem 2017.12.31-én megszűnik. Az EN 60601-1:2006 szabvány ZZ melléklete esetében azonban a 90/385/EGK irányelv alapvető követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem 2015.12.31-én szűnik meg. 2016.1.1-jétől az EN 60601-1:2006 szabvány esetében csak az EN 60601-1:2006/A1:2013 szabvány ZZ mellékletében hivatkozott szakaszoknak és alszakaszoknak megfelelő szakaszai és alszakaszai alapján, az EN 60601-1:2006/A1:2013 szabvány ZZ mellékletében megjelölt mértékben vélelmezhető a 90/385/EGK irányelvben foglalt alapvető követelményeknek való megfelelés.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6.. rész Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság IEC 60601-1-6:2010	2011.1.18.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok IEC 62304:2006	2008.11.27.		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(¹) ESzSz:

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

1. megjegyzés: A megfelelésre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az európai szabványügyi szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használóinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.

2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre vagy szolgáltatásokra megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem. Azon termékek és szolgáltatások esetében azonban, amelyek továbbra is (a részben) helyettesített szabvány alkalmazási területéhez tartoznak, de nem tartoznak az új szabvány alkalmazási területéhez, a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelés vélelme nem változik.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az európai szabványügyi szervezeteknél vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája az 1025/2012/EU rendelet ⁽¹⁾ 27. cikkének megfelelően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- A harmonizált szabványokat az európai szabványügyi szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért.
- A helyesbítésekre való hivatkozások („... / AC: YYYY”) csak a tájékoztatás céljából kerülnek közzétételre. A helyesbítés eltávolítja a nyomtatási, nyelvi vagy hasonló hibákat a szabvány szövegéből, és egy európai szabványügyi szervezet által elfogadott szabvány egy vagy több nyelvi változatára is vonatkozhat (angol, francia és/vagy német).
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az Európai Unió összes hivatalos nyelvén elérhetők.
- Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. Az Európai Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.
- Az összehangolt szabványokról és más európai szabványokról további információk az interneten:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ HL C 338., 2014.9.27., 31. o.

A Bizottság közleménye az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2017/C 389/03)

ESzSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (és a referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizálás. Gőzsterilizátorok. Nagyméretű sterilizátorok	2009.12.2.	EN 285:2006+A1:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 455-1:2000 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 1. rész: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok	2005.9.30.	EN 455-1:1993 2.1. megjegyzés	2001.4.30.
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 2. rész: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatok	2014.5.16.	EN 455-2:2009 +A1:2011 2.1. megjegyzés	2014.10.31.
CEN	EN 455-3:2006 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 3. rész: Követelmények és vizsgálat a biológiai értékeléshez	2007.8.9.	EN 455-3:1999 2.1. megjegyzés	2007.6.30.
CEN	EN 455-4:2009 Egyszer használatos orvosi kesztyűk. 4. rész: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához	2010.7.7.		
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	2002.7.31.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	2002.4.30.
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006.11.15.		
CEN	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei	2016.5.13.	EN 556-2:2003 2.1. megjegyzés	2016.6.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Lélegeztetők. 3. rész: Sürgősségi és szállítás közben alkalmazott lélegeztetők egyedi követelményei	2010.7.7.	EN 794-3:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	2009.2.19.	EN 1041:1998 2.1. megjegyzés	2011.8.31.
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nem invazív vérnyomásmérők. 3. rész: Elektromechanikus vérnyomásmérő rendszerek kiegészítő követelményei	2010.7.7.	EN 1060-3:1997 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN 1060-4:2004 Nem invazív vérnyomásmérők. 4. rész: Vizsgálati módszer automatikus, nem invazív vérnyomásmérők teljes rendszerpontosságának meghatározására	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Gyógyászatban használatos transzfúziós eszközök. 4. rész: Egyszer használatos transzfúziós készletek (ISO 1135-4:2010)	2012.4.27.	EN ISO 1135-4:2010 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheotómiai tubusok. 2. rész: Gyermektubusok (ISO 5366-3:2001, módosítva)	2010.7.7.	EN 1282-2:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati módszerek	2009.12.2.	EN 1422:1997 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1618:1997 Nem érrendszeri katéterek. Az általános tulajdonságok vizsgálati módszerei	1998.5.9.		
CEN	EN 1639:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Műszerek	2010.7.7.	EN 1639:2004 2.1. megjegyzés	2010.4.30.
CEN	EN 1640:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Berendezések	2010.7.7.	EN 1640:2004 2.1. megjegyzés	2010.4.30.
CEN	EN 1641:2009 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Anyagok	2010.7.7.	EN 1641:2004 2.1. megjegyzés	2010.4.30.
CEN	EN 1642:2011 Fogászat. Orvostechnikai eszközök fogászati célra. Fogászati implantátumok	2012.4.27.	EN 1642:2009 2.1. megjegyzés	2012.4.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 6 %-os (Luer-) kúpos csatlakozók fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvostechnikai eszközökhöz. Zárócsatlakozók	1997.5.17.		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Légcsőtübsok és -csatlakozók	2010.7.7.	EN 1782:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Mentőautók és felszerelésük. Betegszállító autók	2011.1.18.		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anesztéziái tárolózsákok (ISO 5362:2000, módosítva)	2010.7.7.	EN 1820:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 1. rész: Általános hordágyrendszerek és betegszállító eszközök előírásai	2016.5.13.		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 2. rész: Segédenergiával működtethető hordágy	2016.5.13.		
CEN	EN 1865-3:2012 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 3. rész: Fokozott terhelhetőségű hordágy	2012.8.30.	EN 1865:1999 2.1. megjegyzés	2012.12.31.
CEN	EN 1865-4:2012 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 4. rész: Összecsukható betegszállító szék	2012.8.30.	EN 1865:1999 2.1. megjegyzés	2012.10.31.
CEN	EN 1865-5:2012 Közúti betegszállító járművekben használt betegszállító eszközök. 5. rész: Hordágytartó	2012.8.30.	EN 1865:1999 2.1. megjegyzés	2012.12.31.
CEN	EN 1985:1998 Járást segítő eszközök. Általános követelmények és vizsgálati módszerek	1999.8.10.		

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 2. rész: A címkén és a használati útmutatókon alkalmazható grafikus jelképek (ISO 3826-2:2008)	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 3. rész: Egységes jellemzőjű vérsákrendszerek (ISO 3826-3:2006)	2008.2.27.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Összelapítható műanyag tartályok emberi vérhez és vérkomponensekhez. 4. rész: Egységes jellemzőjű vérsákrendszerek aferézishez (ISO 3826-4:2015)	2016.5.13.		
CEN	EN ISO 4074:2002 Természetes latex gumi óvszerek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 4074:2002)	2002.7.31.	EN 600:1996 2.1. megjegyzés	2005.8.31.
CEN	EN ISO 4135:2001 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Szótár (ISO 4135:2001)	2002.7.31.	EN ISO 4135:1996 2.1. megjegyzés	2002.2.28.
CEN	EN ISO 5359:2008 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek gyógyászati gázokhoz (ISO 5359:2008)	2008.7.23.	EN 739:1998 2.1. megjegyzés	2010.6.30.
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	2012.8.30.	3. megjegyzés	2012.6.30.
CEN	EN ISO 5360:2009 Aneszteziológiai párasítók. Ágensspecifikus töltőrendszerek(ISO 5360:2006)	2009.12.2.	EN ISO 5360:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Tracheotómiai tubusok. 1. rész: Tubusok és csatlakozók felnőttek részére (ISO 5366-1:2000)	2009.12.2.	EN ISO 5366-1:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 5840:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Szívbillentyű-protézisek (ISO 5840:2005)	2009.12.2.	EN ISO 5840:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 7197:2009 Idegsebészeti implantátumok. Steril, egyszer használatos hydrocephalus-söntök és -alkatrészek (ISO 7197:2006, tartalmazza a 2007. évi helyesbítést)	2009.12.2.	EN ISO 7197:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 7376:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Gégetükrök légcsőbe való bevezetéséhez (ISO 7376:2009)	2009.12.2.	EN ISO 7376:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 1. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 7396-1:2007)	2007.8.9.	EN 737-3:1998 2.1. megjegyzés	2009.4.30.
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	2010.7.7.	3. megjegyzés	2010.7.31.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	2010.7.7.	3. megjegyzés	2010.8.31.
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 2. rész: Altatógáz-elszívó rendszerek (ISO 7396-2:2007)	2007.8.9.	EN 737-2:1998 2.1. megjegyzés	2009.4.30.
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 3. rész: Meghatározott dózist injektáló, önmegsemmisítő fecskendők (ISO 7886-3:2005)	2010.7.7.	EN ISO 7886-3:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Steril, egyszer használatos injekciós fecskendők. 4. rész: Az újrahaznátot megakadályozó fecskendők (ISO 7886-4:2006)	2010.7.7.	EN ISO 7886-4:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 8185:2009 Gyógyászati használatú légútpárásítók. Lélegeztetők párásítórendszereinek egyedi követelményei (ISO 8185:2007)	2009.12.2.	EN ISO 8185:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 8359:2009 Gyógyászati használatú oxigénkoncentrátorok. Biztonsági követelmények (ISO 8359:1996)	2009.12.2.	EN ISO 8359:1996 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	2015.1.16.	3. megjegyzés	2013.1.31.
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 2. rész: Altatók lélegeztető rendszerei (ISO 8835-2:2007)	2009.12.2.	EN ISO 8835-2:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 3. rész: Aktív altatógázok elszívó-rendszereinek szállító és fogadó rendszerei (ISO 8835-3:2007)	2009.12.2.	EN ISO 8835-3:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	2011.5.13.	3. megjegyzés	2011.4.30.
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 4. rész: Altatószerpárát szállító eszközök (ISO 8835-4:2004)	2009.12.2.	EN ISO 8835-4:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalációs aneszteziológiai rendszerek. 5. rész: Aneszteziológiai lélegeztetők (ISO 8835-5:2004)	2009.12.2.	EN ISO 8835-5:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezeték-rendszereihez. 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 9170-1:2008)	2009.2.19.	EN 737-1:1998 2.1. megjegyzés	2010.7.31.
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezeték-rendszereihez. 2. rész: Vételi egységek altatógáz-elszívó rendszerekhez (ISO 9170-2:2008)	2009.2.19.	EN 737-4:1998 2.1. megjegyzés	2010.7.31.
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Hő- és páracse- relők (HMEs) az ember által belélegezett gázok párásításához. 1. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogathoz (ISO 9360-1:2000)	2009.12.2.	EN ISO 9360-1:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Hő- és páracse- relők (HMEs) az ember által belélegezett gázok párásításához. 2. rész: HMEs legalább 250 ml légzési térfogatú, légcsőmetszéses betegek részére (ISO 9360-2:2001)	2009.12.2.	EN ISO 9360-2:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 9713:2009 Idegsebészeti implantátumok. Intrakraniális ön- záró aneurizmakapcsok (ISO 9713:2002)	2009.12.2.	EN ISO 9713:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 1. rész: Villamos működtetésű szívókészülékek. Biztonsági köve- telmények (ISO 10079-1:1999)	2009.12.2.	EN ISO 10079-1:1999 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 2. rész: Kézi mű- ködtetésű szívókészülékek (ISO 10079-2:1999)	2009.12.2.	EN ISO 10079-2:1999 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Gyógyászati szívókészülékek. 3. rész: Vákuum- vagy nyomásforrásról működtetett szívókészüle- kek (ISO 10079-3:1999)	2009.12.2.	EN ISO 10079-3:1999 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10328:2016 Protézisek. Alsóvégtag-protézisek szerkezeti vizs- gálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 10328:2016)	Ez az első közzé- tétel	EN ISO 10328:2006 2.1. megjegyzés	2018.6.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők (ISO 10524-1:2006)	2006.6.2.	EN 738-1:1997 2.1. megjegyzés	2008.10.31.
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és ágankénti nyomásszabályo- zók (ISO 10524-2:2005)	2009.6.7.	EN 738-2:1998 2.1. megjegyzés	2008.10.31.
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsök- kentők (ISO 10524-3:2005)	2006.9.7.	EN 738-3:1998 2.1. megjegyzés	2008.10.31.
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Kisnyomású nyomáscsökkentők (ISO 10524-4:2008)	2008.7.23.	EN 738-4:1998 2.1. megjegyzés	2010.6.30.
CEN	EN ISO 10535:2006 Emelőszervezetek testi fogyatékos személyek áthelyezéséhez. Követelmények és vizsgálati mód- szerek (ISO 10535:2006)	2007.8.9.	EN ISO 10535:1998 2.1. megjegyzés	2007.6.30.

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alpkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Steril, egyszer használatos érrendszeri katéterek. 1. rész: Általános követelmények (ISO 10555- 1:1995, tartalmazza az 1999. évi 1. és a 2004. évi 2. módosítást)	2009.12.2.	EN ISO 10555-1:1996 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség egyedi követelményei. 2. rész: Házi ápolásban használt lélegeztetők lélegeztető- től függő betegek részére (ISO 10651-2:2004)	2009.12.2.	EN ISO 10651-2:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Lélegeztetők. 4. rész: A kezelő által működtetett újralesztők egyedi követelményei (ISO 10651- 4:2002)	2009.12.2.	EN ISO 10651-4:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Gyógyászati lélegeztetők. Az alapvető biztonság és teljesítőképesség egyedi követelményei. 6. rész: A házi ápolásban használt légzéstámogató esz- közök (ISO 10651-6:2004)	2009.12.2.	EN ISO 10651-6:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében (ISO 10993-1:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-1:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	2011.1.18.		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok (ISO 10993-3:2014)	2015.7.10.	EN ISO 10993-3:2009 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása (ISO 10993-4:2002, tartalmazza a 2006. évi 1. módosítást)	2009.12.2.	EN ISO 10993-4:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra (ISO 10993-5:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-5:1999 2.1. megjegyzés	2009.12.31.
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: Az implantációt követő helyi hatások vizsgálatai (ISO 10993-6:2007)	2009.12.2.	EN ISO 10993-6:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid-sterilizálás maradékai (ISO 10993-7:2008)	2009.2.19.		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 9. rész: A lehetséges bomlástermékek azonosításának és mennyiségi meghatározásának irányelvei (ISO 10993-9:2009)	2009.12.2.	EN ISO 10993-9:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálatai (ISO 10993-11:2006)	2009.12.2.	EN ISO 10993-11:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Orvostechikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2012)	2013.1.24.	EN ISO 10993-12:2009 2.1. megjegyzés	2013.1.31.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 13. rész: Polimer anyagú orvostechnikai eszközök bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-13:2010)	2011.1.18.	EN ISO 10993-13:2009 2.1. megjegyzés	2010.12.31.
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 14. rész: Kerámiák bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-14:2001)	2009.12.2.	EN ISO 10993-14:2001 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 15. rész: Fémek és ötvözetek bomlástermékeinek azonosítása és mennyiségi meghatározása (ISO 10993-15:2000)	2009.12.2.	EN ISO 10993-15:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 16. rész: Bomlástermékek és kioldódó részek toxikokinetikai vizsgálatának tervezése (ISO 10993-16:2010)	2010.7.7.	EN ISO 10993-16:2009 2.1. megjegyzés	2010.8.31.
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldódó alkotórészek megengedhető határértékeinek megállapítása (ISO 10993-17:2002)	2009.12.2.	EN ISO 10993-17:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az anyagok kémiai jellemzése (ISO 10993-18:2005)	2009.12.2.	EN ISO 10993-18:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei (ISO 11135-1:2007)	2007.8.9.	EN 550:1994 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	2016.5.13.	EN ISO 11137-1:2006 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)	2016.5.13.	EN ISO 11137-2:2013 2.1. megjegyzés	2016.6.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 2. rész: Biológiai indikátorok etilén-oxidos sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-2:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-2:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai indikátorok. 3. rész: Biológiai indikátorok nedvesség-sterilizálási folyamatokhoz (ISO 11138-3:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11138-3:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 11140-1:2005)	2009.12.2.	EN ISO 11140-1:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Egészségügyi termékek sterilizálása. Kémiai indikátorok. 3. rész: Bowie-Dick típusú gőzbehatolási tesztben használandó 2. osztályú indikátorrendszerek (ISO 11140-3:2007, tartalmazza a 2007. évi 1. helyesbítést)	2009.12.2.	EN ISO 11140-3:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11197:2009 Gyógyászati ellátóegységek (ISO 11197:2004)	2009.12.2.	EN ISO 11197:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgátrendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11607-1:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2006)	2006.9.7.		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 1. rész: Mikroorganizmuspopulációk meghatározása termékeken (ISO 11737-1:2006)	2006.9.7.	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 2.1. megjegyzés	2006.10.31.
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)	2010.7.7.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lézerek és lézerberendezések. Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának vizsgálati módszere és osztályba sorolása. 1. rész: Kezdeti meggyulladás és áthatolás (ISO 11810-1:2005)	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lézerek és lézerberendezések. Sebészeti takarók és/vagy páciensvédő takarások lézerállóságának osztályba sorolása és vizsgálati módszere. 2. rész: Másodlagos meggyulladás (ISO 11810-2:2007)	2009.12.2.	EN ISO 11810-2:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Szemészeti implantátumok. Beültethető lencsék. 8. rész: Alapvető követelmények (ISO 11979-8:2006)	2009.12.2.	EN ISO 11979-8:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lézerek és lézerberendezések. A légcsőtubusok lézerállóságának meghatározása 1. rész: Légcsőtubusszárok (ISO 11990-1:2011)	2015.7.10.		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lézerek és lézerberendezések. Légcsőtubusok lézerállóságának meghatározása. 2. rész: Légcsőtubus- mandzsetták (ISO 11990-2:2010)	2015.7.10.		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. 2. rész: Érprotézisek, beleértve a szívbillentyű-érprotéziseket is	2009.12.2.	EN 12006-2:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Szív- és érrendszeri implantátumok egyedi követelményei. 3. rész: Endovaszkuláris eszközök	2009.12.2.	EN 12006-3:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12183:2009 Kézi hajtású kerekesszékek. Követelmények és vizsgálati módszerek	2010.7.7.		
CEN	EN 12184:2009 Villamos hajtású kerekesszékek, robogók és töltőberendezéseik. Követelmények és vizsgálati módszerek	2010.7.7.		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Légzőcsövek altatókészülékekhez és lélegeztetőkhöz	2010.7.7.	EN 12342:1998 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 1. rész: Folyékony fém üvegben típusú hőmérők csúcsértékjelzővel	2009.12.2.	EN 12470-1:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 2. rész: Fázisváltó típusú (dot mátrix) hőmérők	2009.12.2.	EN 12470-2:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 3. rész: Kompakt elektromos (előre jelző és nem előre jelző) hőmérők csúcsértékjelzővel	2009.12.2.	EN 12470-3:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinikai hőmérők. 4. rész: Folyamatos mérésű villamos hőmérők teljesítőképessége	2009.12.2.	EN 12470-4:2000 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 12470-5:2003 Klinikai hőmérők. 5. rész: Infravörös fülhőmérők (csúcsértékjelzővel)	2003.11.7.		

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 12870:2009 Szemészeti optika. Szemüvegkeretek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12870:2004)	2009.12.2.	EN ISO 12870:2004 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13060:2014 Kis gőzsterilizátorok	2015.7.10.	EN 13060:2004 +A2:2010 2.1. megjegyzés	Ennek a közzétételnek a napja
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)	2016.5.13.	EN ISO 13408-1:2011 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)	2011.8.19.	EN 13824:2004 2.1. megjegyzés	2011.12.31.
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)	2016.5.13.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016)	Ez az első közzététel	EN ISO 13485:2012 2.1. megjegyzés	2019.3.31.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Ez az első közzététel		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Légzésterápiás készülékek. 1. rész: Porlasztórendszerek és komponenseik	2010.7.7.	EN 13544-1:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Légzésterápiás készülék. 2. rész: Csövezés és csatlakozók	2010.7.7.	EN 13544-2:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Légzésterápiás készülék. 3. rész: Levegőbeszívó eszközök	2010.7.7.	EN 13544-3:2001 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13624:2003 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászati területen használt eszközök kémiai fertőtlenítőszeri gombaölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	2005.9.30.		
CEN	EN 13718-1:2008 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 1. rész: A légi betegszállító eszközökben használt orvosi eszközökkel szemben támasztott követelmények	2009.2.19.	EN 13718-1:2002 2.1. megjegyzés	2009.2.28.
CEN	EN 13718-2:2015 Mentőjárművek és felszerelésük. Légi betegszállító eszközök. 2. rész: A légi betegszállító eszközök működési és műszaki követelményei	2015.7.10.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 1. rész: Abszorpcióképességi szempontok	2003.3.27.		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2009.12.2.		
CEN	EN 13726-2:2002 Elsődleges sebfedők vizsgálati módszerei. 2. rész: Áteresztőképes filmkötszerek páranedvesség-átere- szető képessége	2003.3.27.		
CEN	EN 13727:2012 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív szuszpenziós vizsgálat az egészségügy területén a baktériumölő hatás értékelésére. Vizs- gálati módszer és követelmények (2. fázis, 1. lépés)	2012.8.30.	EN 13727:2003 2.1. megjegyzés	2012.11.30.
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések koncentrátumai	2009.12.2.	EN 13867:2002 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 13976-1:2011 Mentőrendszerek. Inkubátorok szállítása. 1. rész: Illesztési feltételek	2011.8.19.	EN 13976-1:2003 2.1. megjegyzés	2011.11.30.
CEN	EN 13976-2:2011 Mentőrendszerek. Inkubátorok szállítása. 2. rész: Rendszerkövetelmények	2011.8.19.	EN 13976-2:2003 2.1. megjegyzés	2011.11.30.
CEN	EN 14079:2003 Nem aktív orvostechnikai eszközök. Nedvszívó pamutmull, valamint nedvszívó pamut- és visz- kózmull műszaki követelményei és vizsgálati módszerei	2005.9.30.		
CEN	EN 14139:2010 Szemészeti optika. Az előre gyártott, használatra kész szemüvegek követelményei	2011.1.18.		
CEN	EN ISO 14155:2011 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata hu- mán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat (ISO 14155:2011)	2012.4.27.	EN ISO 14155:2011 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Ez az első közzé- tétel		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátorok gyógyászati célra. Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehidsterilizátorok. Követelmények és vizsgálatok	2010.7.7.	EN 14180:2003 +A1:2009 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Mennyiségi szuszpenziós vizsgálat a gyógyászatban használt kémiai fertőtlenítőszeres – beleértve az eszközfertőtlenítőket – mikrobaktericid aktivitásának értékelésére. Vizsgálati módszerek és követelmények (2)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 14408:2009 Lézersebészeti légcsőtubusok. A megjelölés és a kísérő tájékoztatás követelményei (ISO 14408:2005)	2009.12.2.	EN ISO 14408:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 14561:2006 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív hordozóanyag vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszeres baktericid hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)	2006.11.15.		
CEN	EN 14562:2006 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív hordozóanyag vizsgálat a gyógyászatban használt műszerek fertőtlenítésére használt kémiai fertőtlenítőszeres gomba- és penészölő hatásának értékelésére. Vizsgálati módszer és követelmények (2. fázis, 2. lépés)	2006.11.15.		
CEN	EN 14563:2008 Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Kvantitatív, hordozólemezes vizsgálat a gyógyászatban használt eszközökhöz alkalmazott kémiai fertőtlenítőanyagok mikobaktericid vagy tuberkulocid aktivitásának megállapítására. Vizsgálati módszerek és követelmények (2. Fázis, 2. Lépés)	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 14602:2011 Nem aktív sebészeti implantátumok. Csontösszekötő implantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14602:2010)	2012.4.27.	EN ISO 14602:2010 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 14607:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Emlőimplantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14607:2007)	2009.12.2.	EN ISO 14607:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 14630:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények (ISO 14630:2008)	2009.12.2.	EN ISO 14630:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 14683:2005 Egészségügyi maszk. Követelmények és vizsgálati módszerek	2006.6.2.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Szemészeti optika. Szemüveglencsék. A megmunkálatlan szélű kész szemüveglencsék alapvető követelményei (ISO 14889:2003)	2009.12.2.	EN ISO 14889:2003 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 14931:2006 Nyomástartó tartályok emberi tartózkodásra. Több férőhelyes nyomáskamrák túlnyomásos terápiához. Teljesítőképesség, biztonsági követelmények és vizsgálatok	2006.11.15.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	2010.7.7.	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	2010.4.30.
CEN	EN ISO 14971:2012 Orvostechikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012.8.30.	EN ISO 14971:2009 2.1. megjegyzés	2012.8.30.
CEN	EN ISO 15001:2011 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Oxigénkompatibilitás (ISO 15001:2010)	2012.4.27.	EN ISO 15001:2010 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 15002:2008 Gyógyászati gázok csővezetékrendszereinek vélteli egységeihez csatlakoztatható áramlásmérő eszközök (ISO 15002:2008)	2009.2.19.	EN 13220:1998 2.1. megjegyzés	2010.7.31.
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Szemészeti műszerek. Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek. 1. rész: Valamennyi szemészeti műszer általános követelményei (ISO 15004-1:2006)	2009.12.2.	EN ISO 15004-1:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechikai eszközök. Orvostechikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Ez az első közzététel	EN 980:2008 2.1. megjegyzés	2017.12.31.
CEN	EN ISO 15747:2011 Műanyag tartályok intravénás injekciókhoz (ISO 15747:2010)	2012.4.27.	EN ISO 15747:2010 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 15798:2010 Szemészeti implantátumok. Szemészeti viszkos sebészeti eszközök (ISO 15798:2010)	2010.7.7.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 1. rész: Általános követelmények, szakkifejezések és meghatározások, valamint vizsgálatok (ISO 15883-1:2006)	2009.12.2.	EN ISO 15883-1:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 2. rész: Sebészeti eszközök, altatókészülékek, tálak, edények, tartályok, konyhai eszközök, üvegeszközök stb. hővel fertőtlenítő mosó- és fertőtlenítőgépeinek követelményei és vizsgálati (ISO 15883-2:2006)	2009.12.2.	EN ISO 15883-2:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 3. rész: Hővel fertőtlenítő ágytálmosó és fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálati (ISO 15883-3:2006)	2009.12.2.	EN ISO 15883-3:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Mosó- és fertőtlenítőgépek. 4. rész: Hőérzékeny endoszkópok kémiai fertőtlenítéséhez használatos mosó- és fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálati (ISO 15883-4:2008)	2009.12.2.	EN ISO 15883-4:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN 15986:2011 Az orvostechikai eszközök címkéin használandó jelképek. A ftalátokat tartalmazó orvostechikai eszközök címkézési követelményei	2011.5.13.		
CEN	EN ISO 16061:2009 A nem aktív sebészeti implantátumokhoz használt műszerek. Általános követelmények (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	2010.7.7.	EN ISO 16061:2008 2.1. megjegyzés	2010.2.28.
CEN	EN ISO 16201:2006 Fogyatékkal élő személyek műszaki segédeszközei. A mindennapi élethez szükséges távirányítási rendszerek (ISO 16201:2006)	2009.2.19.		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Az alvási apnoe légzésterápiája. 1. rész: Az alvási apnoe légzésterápiás készülékei (ISO 17510-1:2007)	2009.12.2.	EN ISO 17510-1:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Az alvási apnoe légzésterápiája. 2. rész: Álarcok és alkalmazott tartozékok (ISO 17510-2:2007)	2009.12.2.	EN ISO 17510-2:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 17664:2004 Orvostechikai eszközök sterilizálása. Gyártói tájékoztatás az újrasztilizálható orvostechikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2004)	2005.9.30.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Egészségügyi termékek sterilizálása. Nedves hő. Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 17665-1:2006)	2006.11.15.	EN 554:1994 2.1. megjegyzés	2009.8.31.
CEN	EN ISO 18777:2009 Szállítható cseppfolyóoxigén-rendszerek gyógyászati használatra. Egyedi követelmények (ISO 18777:2005)	2009.12.2.	EN ISO 18777:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 18778:2009 Lélegeztetőkészülékek. Gyermekeknél. Egyedi követelmények (ISO 18778:2005)	2009.12.2.	EN ISO 18778:2005 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 18779:2005 Orvostechnikai eszközök oxigén és oxigénkeverékek eltartására. Egyedi követelmények (ISO 18779:2005)	2005.9.30.		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sínrendszerek orvosi berendezések rögzítésére (ISO 19054:2005)	2006.9.7.	EN 12218:1998 2.1. megjegyzés	2008.6.30.
CEN	EN 20594-1:1993 6 %-os kúpos csatlakozás (Luer) fecskendőkhöz, tűkhöz és egyéb orvosi eszközökhöz. Általános követelmények (ISO 594-1:1986)	1995.11.18.		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	1999.8.10.	3. megjegyzés	1998.5.31.
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 21534:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izület helyettesítő implantátumok. Egyedi követelmények (ISO 21534:2007)	2009.12.2.	EN ISO 21534:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 21535:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izület helyettesítő implantátumok. A csípőizület helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21535:2007)	2009.12.2.	EN ISO 21535:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 21536:2009 Nem aktív sebészeti implantátumok. Izület helyettesítő implantátumok. A térdizület helyettesítő implantátumok egyedi követelményei (ISO 21536:2007)	2009.12.2.	EN ISO 21536:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 21649:2009 Egészségügyben használatos, tű nélküli injekciós fecskendők. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 21649:2006)	2010.7.7.	EN ISO 21649:2006 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Gyógyászati gázrendszerekhez használható nagy-nyomású rugalmas csatlakozások (ISO 21969:2009)	2010.7.7.	EN ISO 21969:2006 2.1. megjegyzés	2010.5.31.
CEN	EN ISO 21987:2009 Szemészeti optika. Szerelt szemüveglencsék (ISO 21987:2009)	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 1. rész: A kockázatirányítás alkalmazása (ISO 22442-1:2007)	2008.2.27.	EN 12442-1:2000 2.1. megjegyzés	2008.6.30.
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik 2. rész: Az eredet, a begyűjtés és a kezelés szabályozása (ISO 22442-2:2007)	2008.2.27.	EN 12442-2:2000 2.1. megjegyzés	2008.6.30.
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Orvostechnikai eszközök gyártásához felhasznált állati szövetek és származékaik. 3. rész: Vírusok és az átvihető szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozói eltávolításának és/vagy inaktiválásának validálása (ISO 22442-3:2007)	2008.2.27.	EN 12442-3:2000 2.1. megjegyzés	2008.6.30.
CEN	EN ISO 22523:2006 Külső végtagprotézisek és külső ortézisek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22523:2006)	2007.8.9.	EN 12523:1999 2.1. megjegyzés	2007.4.30.

Ezt a szabványt még módosítani kell annak érdekében, hogy megfeleljen a 2007/47/EK irányelvvel bevezetett követelményeknek. A módosított szabványt a CEN a lehető leghamarabb közzé fogja tenni. A gyártóknak ellenőrizniük kell, hogy a módosított irányelv valamennyi vonatkozó alapkövetelményét megfelelően figyelembe vették-e.

CEN	EN ISO 22675:2016 Protézisek. Boka-láb eszközök és lábegységek vizsgálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22675:2016)	Ez az első közzététel	EN ISO 22675:2006 2.1. megjegyzés	2018.6.30.
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Légzőköri szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 1. rész: Sórészecskés vizsgálati módszer a szűrőképesség értékelésére (ISO 23328-1:2003)	2009.2.19.	EN 13328-1:2001 2.1. megjegyzés	2008.9.30.
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Légzőköri szűrők altatáshoz és lélegeztetéshez. 2. rész: Nem szűrési szempontok (ISO 23328-2:2002)	2009.12.2.	EN ISO 23328-2:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
CEN	EN ISO 23747:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Kilégzési csúcsáramlásmérők spontán lélegző személyek tüdőfunkciójának értékelésére (ISO 23747:2007)	2009.12.2.	EN ISO 23747:2007 2.1. megjegyzés	2010.3.21.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 1. rész: Endovaszkuláris protézisek (ISO 25539-1:2003 tartalmazza a 2005 évi 1. módosítást)	2009.12.2.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	2012.8.30.		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Szív- és érrendszeri implantátumok. Endovaszkuláris eszközök. 2. rész: Vaszkuláris sztentek (ISO 25539-2:2008)	2009.12.2.	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 2.1. megjegyzés	2010.3.21.
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	2012.8.30.		
CEN	EN ISO 26782:2009 Altató- és lélegeztetőkészülékek. Spirométerek forszírozott kilégzési térfogat mérésére embereken (ISO 26782:2009)	2010.7.7.		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	2010.7.7.		
CEN	EN 27740:1992 Sebészeti eszközök. Cserélhető pengéjű sebészeti kések csatlakozó méretei (ISO 7740:1985)	1995.11.18.		
	EN 27740:1992/A1:1997	1999.8.10.	3. megjegyzés	1998.5.31.
	EN 27740:1992/AC:1996	2009.12.2.		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Nem invazív vérnyomásmérők. 1. rész: A nem automatikus mérők követelményei és vizsgálati módszerek (ISO 81060-1:2007)	2012.8.30.	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 2.1. megjegyzés	2015.5.31.
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakusztika. Hallókészülékek. Elektromágneses összeférhetőség (EMC) IEC 60118-13:2004	2006.1.19.	EN 60118-13:1997 2.1. megjegyzés	2008.2.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60522:1999 Röntgensővek állandó (ön)szűrésének meghatározása IEC 60522:1999	2001.11.14.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60580:2000 Gyógyászati villamos készülékek. Dózismező-szorzat-mérők IEC 60580:2000	2002.12.13.		
---------	---	-------------	--	--

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

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények IEC 60601-1:2005	2008.11.27.	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-1:2006/AC:2010	2011.1.18.		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	2014.5.16.	3. megjegyzés	2017.12.31.

Kiegészítés az 1. és a 3. megjegyzéshez az EN 60601-1:2006 szabvány alkalmazása tekintetében a megfelelésre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontjairól.

Az EN 60601-1:2006 szabvány alkalmazása tekintetében a megfelelésre vonatkozó vélelem 2017.12.31-én megszűnik. Az EN 60601-1:2006 szabvány ZZ melléklete esetében azonban a 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem 2015.12.31-én szűnik meg. 2016.1.1-jétől az EN 60601-1:2006 szabvány esetében csak az EN 60601-1:2006/A1:2013 szabvány ZZ mellékletében hivatkozott szakaszoknak és alszakaszoknak megfelelő szakaszai és alszakaszai alapján, az EN 60601-1:2006/A1:2013 szabvány ZZ mellékletében megjelölt mértékben vélelmezhető a 93/42/EGK irányelvben foglalt alapvető követelményeknek való megfelelés.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 1-1. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos rendszerek biztonsági követelményei IEC 60601-1-1:2000	2001.11.14.	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 2.1. megjegyzés	2003.11.1.
---------	--	-------------	---	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok IEC 60601-1-2:2014	2016.5.13.	EN 60601-1-2:2007 2.1. megjegyzés	2018.12.31.
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-3. rész: Általános biztonsági és alapvető követelmények. Kiegészítő szabvány: Diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelme IEC 60601-1-3:2008	2008.11.27.	EN 60601-1-3:1994 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	2011.1.18.		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	2019.11.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 1-4 rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Programozható gyógyászati villamos rendszerek IEC 60601-1-4:1996	1997.11.8.		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	1997.11.8.	3. megjegyzés	2002.12.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 1-6. rész Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Használhatóság IEC 60601-1-6:2010	2011.1.18.	EN 60601-1-6:2007 2.1. megjegyzés	2013.4.1.
---------	--	------------	--------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Gyógyászati villamos készülékek. 1-8. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos készülékekben és gyógyászati villamos rendszerekben használt riasztórendszerek általános követelményei, vizsgálatai és útmutatásai IEC 60601-1-8:2006	2008.11.27.	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	2011.1.18.		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Ez az első közzététel	3. megjegyzés	2020.1.7.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 1-10. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: Fiziológiai zárt hurkú szabályozók fejlesztési követelményei IEC 60601-1-10:2007	2008.11.27.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 1-11. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények. Kiegészítő szabvány: A lakókörnyezeti egészségügyi ellátásban használatos gyógyászati villamos készülékek és a gyógyászati villamos rendszerek követelményei IEC 60601-1-11:2010	2011.1.18.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-1. rész: Elektromeghajtók biztonsági követelményei az 1 MeV-50 MeV tartományban IEC 60601-2-1:1998	2001.11.14.		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	2002.12.13.	3. megjegyzés	2005.6.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-2. rész: Nagyfrekvenciás sebészeti készülékek és tartozékok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-2:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-2:2007 2.1. megjegyzés	2012.4.1.
---------	--	-----------	--------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Rövidhullámú terápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-3:1991	1995.11.18.		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	1995.11.18.	3. megjegyzés	2001.7.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-4. rész: Szívdefibrillátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-4:2002	2003.10.15.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-5. rész: Ultrahangos fizioterápiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-5:2000	2002.12.13.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: A 10kV-1MV tartományban működő terápiás röntgenberendezések biztonsági követelményei IEC 60601-2-8:1987	2001.11.14.		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	2001.11.14.	3. megjegyzés	1998.7.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-10. rész: Ideg- és izomstimulátorok egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-10:1987	2002.12.13.		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	2002.12.13.	3. megjegyzés	2004.11.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Gamma-sugár terápiás készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-11:1997	1999.10.9.		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	1999.10.9.	3. megjegyzés	2007.9.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-12. rész: Lélegeztetők biztonsági követelményei. Az intenzív ellátásban használt lélegeztetők IEC 60601-2-12:2001	2007.12.22.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-13. rész: Altatórendszerek biztonsági és alapvető működési követelményei IEC 60601-2-13:2003	2007.12.22.		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	2007.12.22.	3. megjegyzés	2010.3.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-16. rész: Hemodialízis-, hemodiafiltrációs és hemofiltrációs készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-16:1998	1999.10.9.		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Gyógyászati villamos készülékek. 2-17. rész: Automatikus működésű, brachyterápiás utántöltő (afterloading) berendezések egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-17:2004	2005.11.8.	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 2.1. megjegyzés	2007.3.1.
---------	--	------------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Endoszkópiás készülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-18:1996	1999.10.9.		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	1999.10.9.	3. megjegyzés	2003.8.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-19. rész: Csecsemőinkubátorok alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 2.1. megjegyzés	2012.4.1.
---------	---	-----------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-20. rész: Csecsemőszállító inkubátorok alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	2011.1.18.	EN 60601-2-20:1996 2.1. megjegyzés	2012.9.1.
---------	--	------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-21. rész: Csecsemőmelegítő hőszugárzók alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-21:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 2.1. megjegyzés	2012.4.1.
---------	---	-----------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Diagnosztikai és terápiás lézerekészülékek egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-22:1995	1997.5.17.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-23. rész: Transzkután parciálisnyomás-figyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működést IEC 60601-2-23:1999	2001.11.14.	EN 60601-2-23:1997 2.1. megjegyzés	2003.1.1.
---------	--	-------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Infúziós pumpák és szabályozók biztonsági követelményei IEC 60601-2-24:1998	1999.10.9.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Gyógyászati villamos készülékek. 2-25. rész: Elektrokardiográfok egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-25:1993	1997.5.17.		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	2002.12.13.	3. megjegyzés	2002.5.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-26. rész: Elektroencefalográfok biztonsági követelményei IEC 60601-2-26:2002	2005.11.8.	EN 60601-2-26:1994 2.1. megjegyzés	2006.3.1.
---------	---	------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Gyógyászati villamos készülékek. 2-27 rész: Elektrokardiográf-monitorkészülékek biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési jellemzőket IEC 60601-2-27:2005	2006.7.26.	EN 60601-2-27:1994 2.1. megjegyzés	2008.11.1.
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Gyógyászati diagnosztikai röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei IEC 60601-2-28:2010	2011.1.18.	EN 60601-2-28:1993 2.1. megjegyzés	2013.4.1.
---------	---	------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-29. rész: Radioterápiás szimulátorok biztonsági követelményei IEC 60601-2-29:2008	2009.7.15.	EN 60601-2-29:1999 2.1. megjegyzés	2011.11.1.
---------	--	------------	---------------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-30. rész: Automatikus mérésismétlésű, közvetetten mérő vérnyomásfigyelő készülékek egyedi biztonsági követelményei, beleértve az alapvető teljesítményjellemzőket IEC 60601-2-30:1999	2001.11.14.	EN 60601-2-30:1995 2.1. megjegyzés	2003.2.1.
---------	--	-------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-33. rész: Gyógyászati diagnosztikai mágneses rezonanciás berendezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Ez az első közzé- tétel	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 2.1. megjegyzés	2017.12.31.
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Ez az első közzé- tétel	3. megjegyzés	2018.4.14.
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Ez az első közzé- tétel	3. megjegyzés	2018.7.23.
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Ez az első közzé- tétel		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Ez az első közzé- tétel	3. megjegyzés	2019.11.1.
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Gyógyászati villamos készülékek. 2-34. rész: Invazív vérnyomásfigyelő készülékek egyedi, az alapvető működésre is vonatkozó biztonsági követelményei IEC 60601-2-34:2000	2003.10.15.	EN 60601-2-34:1995 2.1. megjegyzés	2003.11.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Gyógyászati villamos készülékek. 2. rész: Extra- korporális működtetésű kőzűző készülékek biz- tonsági követelményei IEC 60601-2-36:1997	1999.10.9.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-37. rész: Ultrahangos gyógyászati diagnosztikai és meg- figyelőberendezések biztonsági alapkövetelmé- nyei és alapvető működési jellemzői IEC 60601-2-37:2007	2008.11.27.	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 2.1. megjegyzés	2010.10.1.
---------	--	-------------	---	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Gyógyászati villamos készülékek. 2-39. rész: Peritoneális dialízálókészülékek biztonsági alap- követelményei és alapvető működési jellemzői IEC 60601-2-39:2007	2008.11.27.	EN 60601-2-39:1999 2.1. megjegyzés	2011.3.1.
---------	--	-------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-40. rész: Elektromiográfok és kiváltóválasz-készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-40:1998	1999.10.9.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-41. rész: Sebészeti és diagnosztikai lámpatestek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-41:2009	2011.1.18.	EN 60601-2-41:2000 2.1. megjegyzés	2012.11.1.
---------	---	------------	---------------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-43. rész: Intervenció röntgenberendezések alapvető biz- tonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-43:2010	2011.1.18.	EN 60601-2-43:2000 2.1. megjegyzés	2013.6.1.
---------	--	------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Számítógépes rétegfelvétel-készítő röntgenberen- dezések alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-44:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 2.1. megjegyzés	2012.5.1.
---------	--	-----------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-45. rész: Mammográfias röntgenberendezések és mam- mográfias sztereotaxiás készülékek biztonsági követelményei IEC 60601-2-45:2001	2001.11.14.	EN 60601-2-45:1998 2.1. megjegyzés	2004.7.1.
---------	---	-------------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Gyógyászati villamos készülékek. 2-46. rész: Műtőasztalok biztonsági követelményei IEC 60601-2-46:1998	2001.11.14.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-47. rész: Ambuláns elektrokardiográfiai rendszerek egyedi, a lényegi működésre is vonatkozó biztonsági követelményei IEC 60601-2-47:2001	2002.12.13.		
---------	---	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 2-49. rész: Többfunkciós páciensmegfigyelő berendezések egyedi biztonsági követelményei IEC 60601-2-49:2001	2002.12.13.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-50. rész: Csecsemő-fényterápiás készülékek alapvető biz- tonsági és lényeges működési követelményei IEC 60601-2-50:2009	2010.7.7.	EN 60601-2-50:2002 2.1. megjegyzés	2012.5.1.
---------	---	-----------	---------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Gyógyászati villamos készülékek. 2-51. rész: Egy- és többcsatornás, regisztráló és analizáló elektro- kardiográfok biztonsági követelményei, beleértve az alapvető működési követelményeket IEC 60601-2-51:2003	2004.6.24.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Gyógyászati villamos készülékek. 2-52. rész: Kórházi ágyak alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei (IEC 60601-2-52:2009)	2011.5.13.	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 2.1. megjegyzés	2012.6.1.
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	2012.8.30.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-54. rész: A felvételi és átvilágító röntgenberendezések alap- vető biztonsági és működési követelményeit IEC 60601-2-54:2009	2011.1.18.	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 2.1. megjegyzés	2012.8.1.
---------	--	------------	--	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60627:2001 Diagnosztikai röntgenképképző berendezések. Általános célú és mammográfiás, szórt sugárzás elleni rácsok jellemző adatai IEC 60627:2001	2002.12.13.		
	EN 60627:2001/AC:2002	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakusztika. Audiológiai berendezések. 1. rész: Tisztahang-audiométerek IEC 60645-1:2001	2002.12.13.	EN 60645-1:1994 2.1. megjegyzés	2004.10.1.
---------	--	-------------	------------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiométerek. 2. rész: A beszédhang-audiometria készülékei IEC 60645-2:1993	1997.5.17.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakusztika. Audiométer készülékek. 3. rész: Rövid idejű vizsgálójelek IEC 60645-3:2007	2008.11.27.	EN 60645-3:1995 2.1. megjegyzés	2010.6.1.
---------	--	-------------	------------------------------------	-----------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiométerek. 4. rész: Készülékek kiterjesztett nagyfrekvenciás audiometriához IEC 60645-4:1994	1996.8.23.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 61217:2012 Radioterápiás berendezések. Koordináták, mozgások és skálák IEC 61217:2011	2012.8.30.	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 2.1. megjegyzés	2015.1.11.
Cenelec	EN 61676:2002 Gyógyászati villamos készülékek. Diagnosztikai radiológiában használt dozimetriás műszerek a röntgensőfeszültség nem invazív mérésére IEC 61676:2002	2003.10.15.		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	2010.7.7.	3. megjegyzés	2012.3.1.

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62083:2009 Gyógyászati villamos készülékek. Sugárterápiás, besugárzástervező rendszerek biztonsági követelményei IEC 62083:2009	2011.1.18.	EN 62083:2001 2.1. megjegyzés	2012.11.1.
---------	--	------------	----------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképképző készülékek jellemzői. 1. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása IEC 62220-1:2003	2004.6.24.		
---------	---	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképképző készülékek jellemzői. 1-2. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Mam-mográfiában használt érzékelők IEC 62220-1-2:2007	2008.11.27.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Gyógyászati villamos készülékek. Digitális röntgenképképző készülékek jellemzői. 1-3. rész: A detektív kvantumhatásfok meghatározása. Dinamikus leképezésben használt érzékelők IEC 62220-1-3:2008	2009.7.15.		
---------	--	------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászati készülék-szoftver. Szoftverélekciklus-folyamatok IEC 62304:2006	2008.11.27.		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága IEC 62366:2007	2008.11.27.		
---------	--	-------------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-35. rész: Melegítőtakarókban, -párnákban és -matracokban használt, gyógyászati melegítésre szolgáló fűtőkészülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 80601-2-35:2009	2011.1.18.	EN 60601-2-35:1996 2.1. megjegyzés	2012.11.1.
---------	---	------------	---------------------------------------	------------

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-58. rész: A szemészeti sebészetben használatos lencsekiemelő és vitrectomiás készülékek alapvető biztonsági és lényeges működési követelményei IEC 80601-2-58:2008	2010.7.7.		
---------	--	-----------	--	--

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Gyógyászati villamos készülékek. 2-59. rész: Emberek lázszűrésére használt hőfényképező berendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei (IEC 80601-2- 59:2008 + 2009. évi helyesbítés) IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	2011.1.18.		

(*): Ez az európai szabvány nem foglalja magában szükségképpen a 2007/47/EK irányelv által bevezetett követelményeket.

(¹) ESzSz:

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

1. megjegyzés: A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az európai szabványügyi szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használoinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.
- 2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.
- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre vagy szolgáltatásokra megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem. Azon termékek és szolgáltatások esetében azonban, amelyek továbbra is (a részben) helyettesített szabvány alkalmazási területéhez tartoznak, de nem tartoznak az új szabvány alkalmazási területéhez, a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőség vélelme nem változik.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az európai szabványügyi szervezeteknél vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája az 1025/2012/EU rendelet (¹) 27. cikkének megfelelően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- A harmonizált szabványokat az európai szabványügyi szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért.
- A helyesbítésekre való hivatkozások („... / AC: YYYY”) csak a tájékoztatás céljából kerülnek közzétételre. A helyesbítés eltávolítja a nyomtatási, nyelvi vagy hasonló hibákat a szabvány szövegéből, és egy európai szabványügyi szervezet által elfogadott szabvány egy vagy több nyelvi változatára is vonatkozhat (angol, francia és/vagy német).

(¹) HL C 338., 2014.9.27., 31. o.

-
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az Európai Unió összes hivatalos nyelvén elérhetőek.
 - Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. Az Európai Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.
 - Az összehangolt szabványokról és más európai szabványokról további információk az interneten:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

A Bizottság közleménye az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2017/C 389/04)

ESzSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (és a referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 1. rész: A végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök követelményei	2002.7.31.	EN 556:1994 + A1:1998 2.1. megjegyzés	2002.4.30.
	EN 556-1:2001/AC:2006	2006.11.15.		
CEN	EN 556-2:2015 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei	2016.5.13.	EN 556-2:2003 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei (ISO 11137-1:2006)	Ez az első közzététel		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013)	2016.5.13.	EN ISO 11137-2:2013 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. 2. rész: Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához (ISO 11737-2:2009)	2010.7.7.		
CEN	EN 12322:1999 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mikrobiológiai táptalajok. A táptalajok teljesítőképességének követelményei	1999.10.9.		
	EN 12322:1999/A1:2001	2002.7.31.	3. megjegyzés	2002.4.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények (ISO 13408-1:2008)	2016.5.13.	EN ISO 13408-1:2011 2.1. megjegyzés	2016.6.30.
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 2. rész: Szűrés (ISO 13408-2:2003)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 3. rész: Liofilizálás (ISO 13408-3:2006)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 4. rész: Helyszíni tisztítás (ISO 13408-4:2005)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 5. rész: Helyszíni sterilizálás (ISO 13408-5:2006)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 6. rész: Izolátorrendszerek (ISO 13408-6:2005)	2011.8.19.		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 7. rész: Orvostechnikai eszközökre és velük összekapcsolt termékekre vonatkozó alternatív eljárások (ISO 13408-7:2012)	2016.5.13.		
CEN	EN ISO 13485:2016 Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények (ISO 13485:2016)	Ez az első közzététel	EN ISO 13485:2012 2.1. megjegyzés	2019.3.31.
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Ez az első közzététel		
CEN	EN 13532:2002 Az önvizsgálatra való in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök általános követelményei	2002.12.17.		
CEN	EN 13612:2002 Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése	2002.12.17.		
	EN 13612:2002/AC:2002	2009.12.2.		
CEN	EN 13641:2002 Az in vitro diagnosztikai reagensekkel kapcsolatos fertőzési kockázat kiküszöbölése vagy csökkentése	2002.12.17.		
CEN	EN 13975:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök átvételi vizsgálatához használt mintavételi eljárások. Statisztikai szempontok	2003.11.21.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Külső minőségértékelési rendszerek alkalmazása in vitro diagnosztikai vizsgálati eljárások teljesítményértékelésében	2006.11.15.		
CEN	EN 14254:2004 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Egyszer használatos tartályok emberből származó minták gyűjtésére, a vér kivételével	2005.4.28.		
CEN	EN 14820:2004 Egyszer használatos tartályok emberi vénásvérminták gyűjtésére	2005.4.28.		
CEN	EN ISO 14937:2009 Gyógyászati termékek sterilizálása. A sterilizáló hatóanyag jellemzésére vonatkozó általános követelmények, az orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése (ISO 14937:2009)	2010.7.7.	EN ISO 14937:2000 2.1. megjegyzés	2010.4.30.
CEN	EN ISO 14971:2012 Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	2012.8.30.	EN ISO 14971:2009 2.1. megjegyzés	2012.8.30.
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A referenciamérési eljárások tartalmi és bemutatási követelményei (ISO 15193:2009)	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségmérés biológiai eredetű mintákban. A tanúsított referenciaanyagok és a kísérő dokumentáció tartalmának követelményei (ISO 15194:2009)	2010.7.7.		
CEN	EN ISO 15197:2015 In vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Cukorbetegség kezelésében a vérglükózt ellenőrző, önvizsgáló rendszerek követelményei (ISO 15197:2013)	2016.5.13.	EN ISO 15197:2013 2.1. megjegyzés	2016.7.31.

A vércukormérő tesztcsíkok és a kontrolloldatok tekintetében a helyettesített szabvány megfelelésére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 2017.6.30.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Ez az első közzététel	EN 980:2008 2.1. megjegyzés	2017.12.31.
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 17511:2003)	2005.4.28.		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 1. rész: Szakkifejezések, meghatározások és általános követelmények (ISO 18113-1:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-1:2009 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 2. rész: In vitro diagnosztikai reagensek professzionális használatra (ISO 18113-2:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-2:2009 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 3. rész: In vitro diagnosztikai műszerek professzionális használatra (ISO 18113-3:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-3:2009 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 4. rész: In vitro diagnosztikai reagensek önellenőrzésre (ISO 18113-4:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-4:2009 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés). 5. rész: In vitro diagnosztikai műszerek önellenőrzésre (ISO 18113-5:2009)	2012.4.27.	EN ISO 18113-5:2009 2.1. megjegyzés	2012.4.30.
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. Mennyiségek mérése biológiai mintákban. A kalibráló- és kontrollanyagokhoz hozzárendelt katalitikus enzimkoncentráció-értékek metrológiai visszavezethetősége (ISO 18153:2003)	2003.11.21.		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinikai laboratóriumi vizsgálati és in vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek. Fertőző ágensek érzékenységi vizsgálata és az antimikrobás érzékenységi vizsgálóeszközök teljesítőképességének értékelése 1. rész: Az in vitro antimikrobás aktivitás referencia módszere (ISO 20776-1:2006)	2007.8.9.		
CEN	EN ISO 23640:2015 In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök. Az in vitro diagnosztikai reagensek stabilitásának értékelése (ISO 23640:2011)	2016.5.13.	EN 13640:2002 2.1. megjegyzés	2017.6.30.
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 2-101. rész: In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek követelményei IEC 61010-2-101:2002 (Módosítva)	2002.12.17.		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések. EMC-követelmények. 2-6. rész: Egyedi követelmények. In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati berendezések IEC 61326-2-6:2005	2008.11.27.		
Cenelec	EN 62304:2006 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletciklus-folyamatok IEC 62304:2006	2008.11.27.		
	EN 62304:2006/AC:2008	2011.1.18.		
Cenelec	EN 62366:2008 Gyógyászati készülékek. Gyógyászati készülékek műszaki felhasználhatósága IEC 62366:2007	2008.11.27.		

⁽¹⁾ ESzSz:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, 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; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

1. megjegyzés: A megfelelőségre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az európai szabványügyi szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használoinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.

2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelőségre vonatkozó vélelem.

- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre vagy szolgáltatásokra megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem. Azon termékek és szolgáltatások esetében azonban, amelyek továbbra is (a részben) helyettesített szabvány alkalmazási területéhez tartoznak, de nem tartoznak az új szabvány alkalmazási területéhez, a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelés vélelme nem változik.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az európai szabványügyi szervezeteknél vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája az 1025/2012/EU rendelet ⁽¹⁾ 27. cikkének megfelelően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- A harmonizált szabványokat az európai szabványügyi szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért.
- A helyesbítésekre való hivatkozások („... / AC: YYYY”) csak a tájékoztatás céljából kerülnek közzétételre. A helyesbítés eltávolítja a nyomtatási, nyelvi vagy hasonló hibákat a szabvány szövegéből, és egy európai szabványügyi szervezet által elfogadott szabvány egy vagy több nyelvi változatára is vonatkozhat (angol, francia és/vagy német).
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az Európai Unió összes hivatalos nyelvén elérhetők.
- Ez a lista az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* korábbiakban közzétett minden listát helyettesít. Az Európai Bizottság biztosítja ennek a listának a frissítését.
- Az összehangolt szabványokról és más európai szabványokról további információk az interneten:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ HL C 338., 2014.9.27., 31. o.

A Bizottság közleménye a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről szóló 1999/5/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtása keretében

(Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2017/C 389/05)

1999/5/EK irányelv

A 2014/53/EU irányelv⁽¹⁾ 48. cikkében foglalt átmeneti rendelkezés értelmében a tagállamok nem akadályozzák meg a 2014/53/EU irányelv hatálya alá tartozó és az 1999/5/EK irányelvnek⁽²⁾ megfelelő, 2017. június 13. előtt forgalomba hozott rádióberendezések forgalmazását vagy üzembe helyezését. Ennek megfelelően 2017. június 12-ig továbbra is az utóbbi irányelvnek való megfelelés vélelmével járnak azok a harmonizált szabványok, amelyek hivatkozását az 1999/5/EK irányelv értelmében az közzétették, legutóbb a 2016. július 8-i bizottsági közleményben az Európai Unió Hivatalos Lapja C 249., 2016. július 8., 1. o., melynek helyesbítései az Európai Unió Hivatalos Lapja C 2016. szeptember 17-i 342. számának 15. oldalán és az Európai Unió Hivatalos Lapja C 2016. november 1-jei 403. számának 26. oldalán kerültek közzétételre.

2014/53/EU irányelv

(Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében összehangolt szabványok címeinek és hivatkozásainak közzététele)

ESzSz ⁽¹⁾	A szabvány hivatkozási száma és címe (és a referenciadokumentum)	Első közzététel HL	A helyettesített szabvány hivatkozása	A helyettesített szabvány megfelelőségére vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja 1. megjegyzés	A 2014/53/EU irányelv azon cikke(i), amely(ek)re a szabvány vonatkozik
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Vezeték nélküli kommunikációs eszközök termékszabványa az elektromágneses terek emberi expozíciója alapkorlátainak és expozíciós határértékeinek való megfelelés bizonyítására a 300 MHz-től 6 GHz-ig terjedő frekvenciatartományban: fül közelében használt eszközök	Ez az első közzététel			3.1.a cikk
Cenelec	EN 50385:2017 Termékszabvány a bázisállomások berendezéseinek a rádiófrekvenciás elektromágneses tere expozíciós határértékeinek való megfelelése igazolására (110 MHz – 100 GHz), forgalomba hozatalkor	Ez az első közzététel			3.1.a cikk

⁽¹⁾ HL L 153., 2014.5.22., 62. o.

⁽²⁾ HL L 91., 1999.4.7., 10. o.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Termékszabvány a bázisállomások berendezéseinek a rádiófrekvenciás elektromágneses tere expozíciós határértékeinek való megfelelése igazolására (110 MHz – 100 GHz), üzembe helyezéskor	Ez az első közzététel			3.1.a cikk
Cenelec	EN 50566:2017 Vezeték nélküli kommunikációs eszközök termékszabványa az elektromágneses terek emberi expozíciója alapkörlátainak és expozíciós határértékeinek való megfelelés bizonyítására a 300 MHz-től 6 GHz-ig terjedő frekvenciatartományban: kézben tartott és testre szerelt eszközök az emberi test közvetlen közelében	Ez az első közzététel			3.1.a cikk
Cenelec	EN 55035:2017 Multimédia-készülékek elektromágneses összeférhetősége. Zavartűrési követelmények CISPR 35:2016 (Módosítva)	Ez az első közzététel			3.1.b cikk
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Keskeny sávú távgépíró-berendezés meteorológiai vagy navigációs információk vételére (NAVTEX). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének és 3. cikke (3) bekezdése g) pontjának alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.7.8.			3. cikk (2) bekezdés; 3. cikk (3) bekezdés g) pont
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Földi mozgószolgálat. Elsősorban analóg beszéd céljára szánt, belső vagy külső RF-csatlakozóval ellátott rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.12.9.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Földi mozgószolgálat. Adat- és/vagy beszédátviteli célú, állandó vagy nem állandó burkológörbék modulációt használó, antennacsatlakozóval ellátott rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Földi mozgószolgálat. A vevőben meghatározott választ kiváltó jeleket továbbító rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 A 25 MHz-től 1 000 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő kis hatótávolságú eszközök (SRD). 2. rész: Az általános alkalmazású rádióberendezésekre vonatkozó, a 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 A 25 MHz-től 1 000 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő kis hatótávolságú eszközök (SRD). 3-1. rész: A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. Kijelölt frekvenciákon (869,200 MHz-től 869,250 MHz-ig) működő, kis kitöltési tényezőjű, nagy megbízhatóságú berendezések, szociális segélykérő berendezések	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 A 25 MHz-től 1 000 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő kis hatótávolságú eszközök (SRD). 3-2. rész: A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. A 868,60 MHz-től 868,70 MHz-ig, 869,25 MHz-től 869,40MHz-ig, 869,65 MHz-től 869,70 MHz-ig terjedő kijelölt LDC/HR frekvenciasávokban működő vezeték nélküli riasztók	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 A 25 MHz-től 1 000 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő kis hatótávolságú eszközök (SRD). 4. rész: A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. A 169,400 MHz-től 169,475 MHz-ig terjedő kijelölt sávban működő mérőeszközök	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Földi mozgószolgálat. A 25 MHz-től 470 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő személyhívó szolgáltatásban használt rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.10.13.	EN 300 224-2 V1.1.1 2.1. megjegyzés	2019.2.28.	3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Helyszíni személyhívó szolgálat. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3.2. cikkelye alá tartozó harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Földi mozgószolgálat. Beépített antennákat használó, elsődlegesen analóg beszéd céljára szánt rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Széles sávú átviteli rendszerek. A 2,4 GHz-es ISM-sávban működő, széles sávú modulációt alkalmazó adatátviteli berendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 9 kHz-től 25 MHz-ig terjedő frekvenciatartomány rádióberendezései és a 9 kHz-től 30 MHz-ig terjedő frekvenciatartomány induktív hurkos rendszerei. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Földi mozgószolgálat. Beépített antennát használó, a vevőben meghatározott választ kiváltó jeleket továbbító rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Földi mozgószolgálat. Beépített antenát használó, adat (és beszéd) átvitelére szolgáló rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Vezeték nélküli mikrofonok. Hangfrekvenciás PMSE 3 GHz-ig. 1. rész: A-osztályú vevők. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.2.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Vezeték nélküli mikrofonok. Hangfrekvenciás PMSE 3 GHz-ig. 2. rész: B-osztályú vevők. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Vezeték nélküli mikrofonok. Hangfrekvenciás PMSE 3 GHz-ig. 3. rész: C-osztályú vevők. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 A polgári (CB-) sávban működő rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Kis hatótávolságú eszközök (SRD). Az 1 GHz-től 40 GHz-ig terjedő frekvenciatarományban használt rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.7.14.	EN 300 440-2 V1.4.1 2.1. megjegyzés	2018.12.31.	3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt az 5. táblázatban meghatározott 2-es és 3-as vevőkészülék-kategóriák tekintetében követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Kis hatótávolságú eszközök. Az 1 GHz-től 40 GHz-ig terjedő frekvenciatartományban használt rádióberendezések. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Széles sávú hangkapcsolatok. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3.2. cikkelyének lényegi követelményeit tartalmazó harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés
------	--	-----------	--	--	----------------------

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). Harmonizált szabvány az 1,5 GHz-es frekvenciasávban működő, adatkommunikációt megvalósító, csak vételre szolgáló mozgó földi állomások (ROMES) számára. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, rádiófrekvenciás (RF-) előírások	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 A VHF-sávú légi mozgószolgálat amplitúdómodulációt használó földi telepítésű kézi, mobil és állandó helyű VHF-rádióadó, -vevő és adó-vevő. 2. rész: A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.7.8.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 A tengeri mozgószolgálat VHF-sávokban működő, belföldi vízi utakon használt rádiótelefon-adói és -vevői. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének és 3. cikke (3) bekezdés g) pontjának alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés; 3. cikk (3) bekezdés g) pont

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Lavina-irányadók. Adó-vevő rendszerek. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3.2. cikkelyének lényegi követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Lavina-irányadók. Adó-vevő rendszerek. 3. rész: Az R&TTE-irányelv 3.3. (e) cikkelyének lényegi követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (3) bekezdés g) pont
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Hajófedélzeti UHF-távközlőrendszerek és berendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 Általános kommunikációs célú VHF-rádiótelefon-berendezések és az ezekhez tartozó, D-osztályú digitális szelektív hívóberendezések (DSC). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének és 3. cikke (3) bekezdése g) pontjának alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.8.12.			3. cikk (2) bekezdés; 3. cikk (3) bekezdés g) pont
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 Általános kommunikációs célú VHF-rádiótelefon-berendezések és az ezekhez tartozó, D-osztályú digitális szelektív hívóberendezések (DSC). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének és 3. cikke (3) bekezdése g) pontjának alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.	EN 301 025 V2.1.1 2.1. megjegyzés	2018.11.30.	3. cikk (2) bekezdés; 3. cikk (3) bekezdés g) pont

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Kis hatótávolságú eszközök. Közúti közlekedési és forgalmi telematika (RTTT). A 76 GHz – 77 GHz-es sávban működő radarberendezések. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3.2. cikkelyének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Földi mozgószolgálat. Keskeny sávú csatornákon működő, antennacsatlakozóval ellátott, analóg és/vagy digitális (beszéd és/vagy adat) kommunikációs rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.2.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 A tengeri mozgószolgálat VHF-sávokban működő, hordozható VHF-rádiótelefon-berendezései (kizárólag nem GMDSS-alkalmazásokhoz). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 A 25 MHz-től 2 000 MHz-ig terjedő tartományban működő, zsinór nélküli hangfrekvenciás eszközök. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.7.14.	EN 301 357-2 V1.4.1 2.1. megjegyzés	2019.2.28.	3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). A 25 MHz-től 2 000 MHz-ig terjedő sávban működő, zsinór nélküli hangfrekvenciás eszközök. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a geostacionárius pályán keringő műholdak felé sugárzó, a 27,5 GHz-től 29,5 GHz-ig terjedő frekvenciasávban működő, műholdas interaktív földi állomások (SIT) és műholdas végfelhasználói állomások (SUT) számára	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Digitális, továbbfejlesztett, zsinór nélküli távközlés (DECT). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány az 1,5 GHz/1,6 GHz-es frekvenciasávokban működő, nem vész- és biztonsági összeköttetések céljára szánt, kis adatebességű műholdas, földi mozgó földi állomások (LMES) és műholdas, tengeri mozgó földi állomások (MMES) számára	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a 11/12/14 GHz-es frekvenciasávokban működő, kis adatebességű műholdas mozgó földi állomások (MES) számára, kivéve a műholdas légi mozgó földi állomásokat	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). Kis apertúrájú végfelhasználói állomások (VSAT) harmonizált szabványa. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit teljesítő, a 11/12/14 GHz-es frekvenciasávokban működő, csak adásra, adásra/vételre vagy csak vételre szolgáló műholdas földi állomások	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a műholdas hírcsere 11 GHz-től 12 GHz-ig/ 13 GHz-től 14 GHz-ig terjedő frekvenciasávokban működő, változó telephelyű földi állomásai (SNG TES) számára	2016.10.14.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány az 1,6/2,4 GHz-es frekvenciasávban, a műholdas mozgószolgálat (MSS) keretében működő műholdas személyi távközlő hálózatok (S-PCN) mozgó földi állomásai (MES) számára, beleértve a kézi földi állomásokat is	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány az 1 980 MHz-től 2 010 MHz-ig (Föld-űr irány) és a 2 170 MHz-től 2 200 MHz-ig (űr-Föld irány) terjedő frekvenciasávokban, a műholdas mozgószolgálat (MSS) keretében működő műholdas személyi távközlő hálózatok (S-PCN) NGSO mozgó földi állomásai (MES) számára, beleértve a kézi földi állomásokat is	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). Kis apertúrájú végfelhasználói állomások (VSAT) harmonizált szabványa. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit teljesítő, a 4 GHz-es és 6 GHz-es frekvenciasávokban működő, csak csak adásra, adásra és vételre vagy csak vételre szolgáló műholdas földi állomások	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány az 1,5 GHz-es és 1,6 GHz-es frekvenciasávokban működő, beszéd- és/vagy adatkommunikációt megvalósító földi mozgó földi állomások (LMES) számára	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a műholdas állandó helyű szolgálat (FSS) számára felosztott 4/6 GHz-es frekvenciasávokban működő, hajók fedélzetén elhelyezett műholdas földi állomások (ESV-k) számára	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a geostacionárius pályán keringő műholdak felé sugárzó, a 29,5 GHz-től 30,0 GHz-ig terjedő frekvenciasávban működő, műholdas interaktív földi állomások (SIT) és műholdas végfelhasználói állomások (SUT) számára	2016.10.14.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a műholdas légi mozgószolgálat (AMSS)/műholdas mozgószolgálat (MSS) és/vagy a műholdas légimozgószolgálat [AMS(R)S]/műholdas mozgószolgálat (MSS) keretében 3 GHz alatti frekvenciasávban működő légi járművek földi állomásai (AES) számára	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Világméretű mobil hírközlő rendszer (GSM). Bázisállomási (BS-) berendezés. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 A mobil távközlés globális rendszere (GSM). A GSM 900 és a GSM 1800 sáv mobil állomásaira vonatkozó, az R&TTE-irányelv (1999/5/EC) 3.2. cikkelyének lényegi követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés

Tájékoztató: Ez a harmonizált szabvány biztosítja a 2014/53/EU irányelv vonatkozó alapvető követelményinek való megfelelés véelmét, amennyiben az 4.2.20, 4.2.21 és 4.2.26 pont(ok)ban szereplő vevőparaméterek is alkalmazásra kerülnek

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 2 483,5 MHz-től 2 500 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő, kis teljesítményű aktív orvosi implantátumok (LP-AMI) és az ezekhez tartozó perifériák (LP-AMI-P). A 2014/53/EU irányelv 3. cikk (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Fehérholt-berendezések (White Space Devices). A 470 MHz-től 790 MHz-ig terjedő televízió-műsorszórási sávban működő vezeték nélküli hozzáférési rendszerek. Az R&TTE-irányelv 3. cikk (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés véelme.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikk (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány az 1,5 GHz-es és 1,6 GHz-es frekvenciasávokban, a műholdas mozgószolgálat (MSS) keretében működő műholdas személyi távközlő hálózatok (S-PCN) geostacionárius műholdas mozgószolgálati rendszereinek mozgó földi állomásai (MES) számára, beleértve a kézi földi állomásokat is	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
------	--	------------	--	--	----------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány az 1 GHz alatti frekvenciasávban működő, alacsony pályán keringő (LEO) műholdakat használó, kis sebességű adatkommunikációt (LBRDC) megvalósító mozgó földi állomások (MES) számára	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Kereskedelmi forgalomban kapható rádióamatőr-berendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.7.8.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 A 402 MHz-től 405 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő, nagyon kis teljesítményű aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és az ezekhez tartozó perifériák (ULP-AMI-P). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.7.8.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 VHF-sávú, levegő-föld közötti digitális kapcsolat (VDL), 2-es üzemmód. A földi telepítésű berendezések műszaki jellemzői és mérési módszerei. 3. rész: A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 VHF-sávú, levegő-föld közötti digitális kapcsolatú (VDL), 4-es üzemmódú rádióberendezés. A földi telepítésű berendezések műszaki jellemzői és mérési módszerei. 5. rész: A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Széles sávú, rádiós hozzáférési hálózatok (BRAN). 5 GHz-es, nagy sebességű RLAN. Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

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

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5 GHz-es RLAN. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.6.8.	EN 301 893 V1.8.1 2.1. megjegyzés	2018.6.12.	3. cikk (2) bekezdés
------	--	-----------	---	------------	----------------------

Az adaptivitás tekintetében 2018. június 12-ig ennek a harmonizált szabványnak a 4.2.7. szakasza, illetve az EN 301 893 V1.8.1 harmonizált szabványnak a 4.8. szakasza egyaránt alkalmazható; ezen időpontot követően kizárólag e harmonizált szabvány 4.2.7. szakasza alkalmazható.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 1. rész: Bevezetés és általános követelmények	2016.12.9.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 2. rész: CDMA közvetlen kiterjesztésű (UTRA FDD) felhasználói berendezés (UE)	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 2. rész: CDMA közvetlen kiterjesztésű (UTRA FDD) felhasználói berendezés (UE)	2017.10.13.	EN 301 908-2 V11.1.1 2.1. megjegyzés	2019.2.28.	3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 3. rész: CDMA közvetlen kiterjesztésű (UTRA FDD) bázisállomások (BS)	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Az IMT-2000 harmadik generációs, cellás hálózatainak bázisállomásai (BS), átjátszói és felhasználói berendezései (UE). 10. rész: Az IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT) berendezéseire vonatkozó, a 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 11. rész: CDMA közvetlen kiterjesztésű (UTRA FDD) átjátszók	2017.2.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 12. rész: Többvívós CDMA (cdma2000) átjátszók	2016.9.9.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 13. rész: Fejlett egyetemes földfelszíni rádiós hozzáférési (E-UTRA) felhasználói berendezés (UE)	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 13. rész: Fejlett egyetemes földfelszíni rádiós hozzáférési (E-UTRA) felhasználói berendezés (UE)	2017.10.13.	EN 301 908-13 V11.1.1 2.1. megjegyzés	2019.2.28.	3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 14. rész: Fejlett egyetemes földfelszíni rádiós hozzáférési (E-UTRA) bázisállomások (BS)	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 15. rész: Fejlett egyetemes földfelszíni rádiós hozzáférési (E-UTRA FDD) átjátszók	2017.2.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 18. rész: E-UTRA, UTRA és GSM/EDGE többszabványos rádió (MSR) bázisállomása (BS)	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 19. rész: OFDMA TDD WMAN (mozgó WiMAX™) TDD felhasználói berendezés (UE)	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 20. rész: OFDMA TDD WMAN (mozgó WiMAX™) TDD bázisállomások (BS)	2016.10.14.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 21. rész: OFDMA TDD WMAN (mozgó WiMAX™) FDD felhasználói berendezés (UE)	2016.10.14.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 IMT-cellás hálózatok. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 22. rész: OFDMA TDD WMAN (mozgó WiMAX™) FDD bázisállomás (BS)	2016.12.9.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 A tengeri mozgószolgálatban GMDSS-és egyéb alkalmazások parti állomásai-ként működő VHF-adók és -vevők. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Az amplitúdómodulált (AM) rádió-műsorszóró szolgálat adóberendezései. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 A frekvenciamodulált (FM) rádió-műsorszóró szolgálat adóberendezései. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.6.8.	EN 302 018-2 V1.2.1 2.1. megjegyzés	2018.12.31.	3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). A frekvenci-amodulált (FM) hangműsorszóró szolgálat adóberendezései. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikkének (2) bekezdése alá tartozó, harmonizált európai szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Meteorológiai segédeszközök (Met Aids). A 400,15 MHz-től 406 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban használt, legfeljebb 200 mW teljesítményű rádiószondák. 2. rész: A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Az 1,3 GHz – 50 GHz-es frekvenciasávban működő, vezeték nélküli videoösszeköttetések (WVL). 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3.2. cikkelye alá tartozó harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Ultraszéles sávú (UWB-) technológiát használó kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 1. rész: Az általános UWB-alkalmazások követelményei	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Ultraszéles sávú (UWB-) technológiát használó kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 2. rész: Az UWB-helyzetkövetés követelményei	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Ultraszéles sávú (UWB-) technológiát használó kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 3. rész: A földön mozgó járművek alkalmazásaihoz használt UWB-eszközök követelményei	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Ultraszéles sávú (UWB-) technológiát használó kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 4. rész: 10,6 GHz alatt UWB-technológiát használó anyagérzékelő eszközök	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Talaj- és falvizsgáló radaralkalmazások (GPR/WPR) képfeldolgozó rendszerei. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Földfelszíni digitális hangműsorszóró (T-DAB) szolgálat adóberendezése. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3.2. cikkelye alá tartozó, harmonizált európai szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a 11/12/14 GHz-es frekvenciasávokban működő, műholdas, mozgó légi járművek földi állomásai (AES-ek) számára	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Szárazföldi vízi utakon használatos hajózási radar. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 9 kHz-től 315 kHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő nagyon kis teljesítményű aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és tartozékaik (ULP-AMI-P). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó harmonizált szabvány	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 A 865 MHz-től 868 MHz-ig terjedő sávban legfeljebb 2 W teljesítménnyel és a 915 MHz-től 921 MHz-ig terjedő sávban legfeljebb 4 W teljesítménnyel működő rádiófrekvenciás azonosító berendezés. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Állandó helyű rádiórendszerek. Pontpont típusú berendezések és antennák jellemzői és követelményei. 2. rész: 1 GHz-től 86 GHz-ig terjedő frekvenciasávokban működő digitális rendszerek. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.6.8.	EN 302 217-2-2 V2.2.1 2.1. megjegyzés	2018.12.31.	3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Állandó helyű rádiórendszerek. Pontpont típusú berendezések és antennák jellemzői és követelményei. 2-2. rész: Digitális rendszerek, amelyek frekvenciakoordinált frekvenciasávokban működnek. Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés

Tájékoztatás: Ez a harmonizált szabvány biztosítja a 2014/53/EU irányelv vonatkozó alapvető követelményinek való megfelelés véelmét, amennyiben az 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 és 4.3.4 pont(ok)ban szereplő vevőparaméterek is alkalmazásra kerülnek

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Digitális világrádió (DRM) műsorszóró szolgálatának adóberendezése. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikkének (2) bekezdése alá tartozó, harmonizált európai szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
------	---	------------	--	--	----------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 A nem SOLAS-hajókon használt navigációs radar. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Kis hatótávolságú eszközök. Közúti közlekedési és forgalmi telematika (RTTT). A 77 GHz-től 81 GHz-ig terjedő sávban működő, kis hatótávolságú radarberendezés. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Kis hatótávolságú eszközök. Közúti közlekedési és forgalmi telematika (RTTT). A 24 GHz-es tartományban működő, kis hatótávolságú radarberendezés. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés
------	--	-----------	--	--	----------------------

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Földfelszíni digitális televízió-műsorszóró szolgálat (DVB-T) adóberendezése. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Állandó helyű rádiórendszerek. Többpontos berendezések és antennák. 2. rész: A digitális többpontos rádióberendezésekre vonatkozó, az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a műholdas állandó helyű szolgálat (FSS) számára felosztott 11/12/14 GHz-es frekvenciasávokban működő, hajók fedélzetén elhelyezett műholdas földi állomások (ESV-k) számára	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 4,5 GHz-től 7 GHz-ig, 8,5 GHz-től 10,6 GHz-ig, 24,05 GHz-től 27 GHz-ig, 57 GHz-től 64 GHz-ig, 75 GHz-től 85 GHz-ig terjedő frekvenciatartományokban működő tartályszintmérő radarberendezés (TLPR). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a 14/12 GHz-es frekvenciasávokban működő, vonatokon elhelyezett követő földi állomások (EST-k) számára	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Meteorológiai segédeszközök (Met Aids). Az 1 668,4 MHz-től 1 690 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban használt rádiószondák. 2. rész: A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Légijárművek fedélzetén működő mobil hírközlő (MCOBA-) rendszerek. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.3.10.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Vezeték nélküli hozzáférési rendszerek (WAS). 5,8 GHz-es, állandó helyű, széles sávú adatátviteli rendszerek. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Rádiókészülékek a 30 MHz és 37,5 MHz közötti frekvenciasávban, ultrakis teljesítményű aktív orvosi membrán-implantátumokhoz és tartozékaikhoz. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Kis hatótávolságú eszközök (SRD). Rádióberendezések a 315 kHz-től 600 kHz-ig terjedő frekvenciatartományban. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés
------	---	-----------	--	--	----------------------

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 A 401 MHz-től 402 MHz-ig és a 405 MHz-től 406 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő, nagyon kis teljesítményű orvosi adatszolgáltató (MEDS) rendszerek. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Földi mozgószolgálat. 25 kHz-es, 50 kHz-es, 100 kHz-es vagy 150 kHz-es csatorna-sávszélességgel működő, állandó vagy nem állandó burkológörbájű modulációt használó rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Széles sávú, rádiós hozzáférési hálózatok (BRAN). 60 GHz-es, többszörös gigabites WAS-/RLAN-rendszerek. Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

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

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Intelligens közlekedési rendszerek (ITS). Az 5 855 MHz-től 5 925 MHz-ig terjedő frekvenciasávban működő rádiótáv- közlő berendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány az 1 980 MHz-től 2 010 MHz-ig (Föld- űr irány) és a 2 170 MHz-től 2 200 MHz-ig (űr-Föld irány) terjedő frekvenciasávokban működő mozgó földi állomások (MES) számára. 1. rész: A széles sávú rendszerek kiegészítő földfelszíni komponense (CGC)	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány az 1 980 MHz-től 2 010 MHz-ig (Föld- űr irány) és a 2 170 MHz-től 2 200 MHz-ig (űr-Föld irány) terjedő frekvenciasávokban működő mozgó földi állomások (MES) számára. 2. rész: A széles sávú rendszerek felhasználói berendezése (UE)	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány az 1 980 MHz-től 2 010 MHz-ig (Föld- űr irány) és a 2 170 MHz-től 2 200 MHz-ig (űr-Föld irány) terjedő frekvenciasávokban működő mozgó földi állomások (MES) számára. 3. rész: A keskeny sávú rendszerek felhasználói berendezése (UE)	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Kis hatótávolságú eszközök (SRD). Az Eurobalise vonatbefolyásoló rendszerek rádióberendezései. Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Kis hatótávolságú eszközök (SRD). Az Euroloop vasúti rendszerek rádióberendezései. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó harmonizált szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Az UHF-sávú légi mozgószolgálat amplitúdómodulációt használó földi telepítésű UHF-rádióadói, -vevői és adóvevői. 2. rész: A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Intelligens közlekedési rendszerek (ITS). A 63 GHz-től 64 GHz-ig terjedő frekvenciasávban működő rádiótávközlő berendezések. Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 6 GHz-től 8,5 GHz-ig, 24,05 GHz-től 26,5 GHz-ig, 57 GHz-től 64 GHz-ig, 75 GHz-től 85 GHz-ig terjedő frekvenciatartományokban működő szintmérő radarberendezés (LPR). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés
------	--	------------	--	--	----------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Aktív radar-céltárgy-kiemelők. Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Közúti közlekedési és forgalmi telematika (RTTT). Gépjárműradar-berendezés üzemeltetése 24,05 GHz-től 24,25 GHz-ig vagy 24,50 GHz-ig terjedő frekvenciatartományban. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés
------	---	-----------	--	--	----------------------

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelme.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 A tengeri mozgószolgálat VHF-sávokban működő, integrált kézi D-osztályú DSC-vel ellátott hordozható VHF-rádiótelefon-berendezései. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének és 3. cikke (3) bekezdése g) pontjának alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés; 3. cikk (3) bekezdés g) pont
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 A tengeri mozgószolgálat VHF-sávokban működő, integrált kézi H-osztályú DSC-vel ellátott hordozható VHF-rádiótelefon-berendezései. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének és 3. cikke (3) bekezdése g) pontjának alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.	EN 302 885 V2.1.1 2.1. megjegyzés	2018.12.31.	3. cikk (2) bekezdés; 3. cikk (3) bekezdés g) pont
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 A tengeri mozgószolgálat VHF-sávokban működő, integrált kézi H-osztályú DSC-vel ellátott hordozható VHF-rádiótelefon-berendezései. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének és 3. cikke (3) bekezdése g) pontjának alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.5.12.	EN 302 885 V2.2.2 2.1. megjegyzés	2019.1.31.	3. cikk (2) bekezdés; 3. cikk (3) bekezdés g) pont

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 A 121,5 MHz frekvencián, kizárólag kutatás és mentés céljából használt tengeri személyi helyzetjelző rádió-irányadók. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a 14/12 GHz-es frekvenciasávokban működő, járműre szerelt földi állomások (VMES) számára	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Földi mozgószolgálat. Többcsatornás adó specifikációja a PMR-szolgálathoz. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Földi telepítésű kiegészítő rendszer (GBAS), VHF-sávú föld-levegő irányú adatsugárzás (VDB). A földi telepítésű berendezések műszaki jellemzői és mérési módszerei. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Tengeri, kis teljesítményű, AIS-t alkalmazó személyi helymeghatározó készülékek. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Tengeri kis teljesítményű, digitális szelektív hívást (DSC-t) alkalmazó VHF-sávú személyi helymeghatározó jeladók. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Parti felügyeleti, hajóforgalmi szolgálati és kikötői radarok (CS/VTS/HR). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 2 483,5 MHz-től 2 500 MHz-ig terjedő tartományban működő gyógyászati célú testfelszíni hálózati rendszerek (MBANS-ek). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.8.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Hálózatalapú kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 870 MHz-től 876 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban használt, legfeljebb 500 mW teljesítményű rádióberendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Fejlett, földi mozgást irányító és ellenőrző rendszer (A-SMGCS). 6. rész: A telepített gurítóradar-érzékelőkre vonatkozó, a 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 1. alrész: Impulzusjeleket használó és legfeljebb 100 kW teljesítményt sugárzó X-sávú érzékelők	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Széles sávú, közvetlen levegő-föld kommunikáció. Az 1 900 MHz-től 1 920 MHz-ig és az 5 855 MHz-től 5 875 MHz-ig terjedő frekvenciasávokban működő berendezések. Rögzített karakterisztikájú antennák. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Digitális földfelszíni tv-műsorszóró vevőkészülékek. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Erősítők és aktív antennák TV-műsorszórás vételére lakóépületekben. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.5.12.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). Műholdas adás vételére alkalmas berendezés. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány. 1. rész: A 10,7 GHz-től 12,75 GHz-ig terjedő frekvenciasávban működő kültéri vevőegység	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). Műholdas adás vételére alkalmas berendezés. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó harmonizált szabvány. 2. rész: Beltéri egység	2016.9.9.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 A KH- és RH-sávokban használt tengeri mozgó adók és vevők. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének és 3. cikke (3) bekezdése g) pontjának alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.10.13.			3. cikk (2) bekezdés; 3. cikk (3) bekezdés g) pont
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 25 MHz-től 1 000 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban működő szociális segélykérő berendezések. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.4.12.			3. cikk (2) bekezdés

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Világméretű mobil hírközlő rendszer (GSM). GSM-átjátszók. A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány	2017.1.13.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a geostacionárius pályán keringő műholdak felé sugárzó, a 27,5 GHz-től 30,0 GHz-ig terjedő frekvenciasávban működő, mozgó hordozóra telepített földi állomások (ESOMP) számára	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Műholdas földi állomások és rendszerek (SES). A 2014/53/EU irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált szabvány a nem geostacionárius pályán keringő műholdak felé sugárzó, a 27,5 GHz-től 29,1 GHz-ig és a 29,5 GHz-től 30,0 GHz-ig terjedő frekvenciasávokban működő, mozgó hordozóra telepített földi állomások (ESOMP) számára	2016.11.11.			3. cikk (2) bekezdés
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM). Kis hatótávolságú eszközök (SRD). A 40 GHz-től 246 GHz-ig terjedő frekvenciatartományban használt rádióberendezések. 2. rész: Az R&TTE-irányelv 3. cikke (2) bekezdésének alapvető követelményeit tartalmazó, harmonizált európai szabvány	2017.6.8.			3. cikk (2) bekezdés

Ez a harmonizált szabvány nem támaszt követelményeket a vevőkészülékek teljesítményparamétereivel szemben, ezért nem áll fenn rá az említett paramétereknek való megfelelés vélelem.

(¹) ESzSz:

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

1. megjegyzés: A megfelelésre vonatkozó vélelem megszűnésének időpontja általában megegyezik az európai szabványügyi szervezet által meghatározott visszavonás időpontjával, azonban felhívjuk e szabványok használoinak a figyelmét arra, hogy bizonyos kivételes esetekben ez másképpen lehet.

2.1. megjegyzés: Az új (vagy módosított) szabvány ugyanazzal az alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

- 2.2. megjegyzés: Az új szabvány szélesebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.
- 2.3. megjegyzés: Az új szabvány szűkebb alkalmazási körrel bír, mint a helyettesített szabvány. A meghatározott időpontban a (részben) helyettesített szabvány esetében a szabvány alkalmazási körébe eső termékekre vagy szolgáltatásokra megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem. Azon termékek és szolgáltatások esetében azonban, amelyek továbbra is (a részben) helyettesített szabvány alkalmazási területéhez tartoznak, de nem tartoznak az új szabvány alkalmazási területéhez, a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelés vélelme nem változik.
3. megjegyzés: Módosítások esetén a hivatkozott szabvány EN CCCC:YYYY, a korábbi módosításai, amennyiben van olyan, és az újak pedig idézett módosítások. A helyettesített szabvány ennek értelmében az EN CCCC:YYYY-ből valamint annak korábbi módosításaiból áll, de ebbe nem tartoznak az idézett módosítások. A meghatározott időpontban a helyettesített szabvány esetében megszűnik a vonatkozó uniós jogszabályok alapvető vagy egyéb követelményeinek való megfelelésre vonatkozó vélelem.

MEGJEGYZÉS:

- A szabványok hozzáférhetőségével kapcsolatos bármilyen információ az európai szabványügyi szervezeteknél vagy a nemzeti szabványügyi testületeknél kérhető, ez utóbbiak listája az 1025/2012/EU⁽³⁾ rendelet 27. cikkének megfelelően kihirdetésre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- A harmonizált szabványokat az európai szabványügyi szervezetek angol nyelven fogadják el (a CEN és a CENELEC a francia és a német nyelvet is használja). Ezután a harmonizált szabványok címét a nemzeti szabványügyi testületek fordítják le az Európai Unió összes többi hivatalos nyelvére. Az Európai Bizottság nem vállal felelősséget a Hivatalos Lapban közzétételre szánt címek helyes fordításáért.
- A helyesbítésekre való hivatkozások („... / AC: YYYY”) csak a tájékoztatás céljából kerülnek közzétételre. A helyesbítés eltávolítja a nyomtatási, nyelvi vagy hasonló hibákat a szabvány szövegéből, és egy európai szabványügyi szervezet által elfogadott szabvány egy vagy több nyelvi változatára is vonatkozhat (angol, francia és/vagy német).
- A hivatkozások közzététele az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem vonja maga után azt, hogy a szabványok az Európai Unió összes hivatalos nyelvén elérhetőek.
- Ez a jegyzék az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* az 1999/5/EK irányelvnek megfelelően és a 2014/53/EU irányelvnek megfelelően korábban közzétett jegyzékek helyébe lép. Az Európai Bizottság biztosítja e jegyzék frissítését.
- Az összehangolt szabványokról és más európai szabványokról további információk az interneten:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽³⁾ HL C 338., 2014.9.27., 31. o.

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU