



Inhoud

IV Informatie

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Europese Commissie

2017/C 389/01	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (<i>Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie</i>) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (<i>Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie</i>) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (<i>Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie</i>) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (<i>Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie</i>) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit en Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (<i>Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie</i>) ⁽¹⁾	68

IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur*(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2017/C 389/01)

De volgende lijst bevat verwijzingen naar geharmoniseerde normen voor drukapparatuur en geharmoniseerde ondersteunende normen voor materialen die bij de productie van drukapparatuur worden gebruikt. Bij geharmoniseerde ondersteunende normen voor materialen is het vermoeden van overeenstemming met de essentiële veiligheidseisen beperkt tot technische materiaalgegevens in de norm. Er wordt niet verondersteld dat het materiaal geschikt is voor een specifiek onderdeel van de apparatuur. Bijgevolg moeten de in de materiaalnorm vermelde technische gegevens worden beoordeeld in het licht van de ontwerpvoorschriften van dit specifieke onderdeel van de apparatuur om na te gaan of aan de essentiële veiligheidseisen van de richtlijn drukapparatuur is voldaan.

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentiedocument)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzen van de vervangen norm vervalt Noot 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Draagbare brandblustoestellen — Deel 8: Aanvullende eisen aan EN 3-7 voor de constructie, drukvastheid en mechanische beproevingen voor blustoestellen met een maximum toegestane druk gelijk aan of lager dan 30 bar	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Industriële afsluiters — Markering van metalen afsluiters	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Automatische verstuivingsbranders voor vloeibare brandstoffen	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Gasdrukregelaars voor inlaatdrukken tot 100 bar	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Koelsystemen en warmtepompen — Veiligheids- en milieu-eisen — Deel 2: Ontwerp, constructie, beproeven, merken en documentatie	Dit is de eerste bekendmaking	EN 378-2:2008 +A2:2012 Noot 2.1	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Industriële kleppen — Metalen vlinderkleppen	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Automatische ventilatorbranders voor gasvormige brandstoffen	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Drukapparatuur — Deel 4: Vaststelling van technische leveringsvoorwaarden voor metallische materialen	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Drukapparatuur — Deel 5: Inspectiedocumentatie van metalen en in overeenstemming met de materiaalspecificaties	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Drukapparatuur — Deel 7: Veiligheidssystemen voor niet aan vlambelasting blootgestelde drukapparatuur	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Koper en koperlegeringen — Naadloze koperen buizen voor gas- en waterleidingen in sanitaire en verwarmingstoepassingen	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Flenzen en hun verbindingen — Ronde flenzen voor buizen, afsluiters, hulpstukken en accessoires, PN-aanduiding — Deel 1: Stalen flenzen	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Flenzen en hun verbindingen — Ronde flenzen voor buizen, afsluiters, hulpstukken en toebehoren — PN-aanduiding — Deel 3: Flenzen van koperlegeringen	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Flenzen en hun verbindingen — Ronde flenzen voor buizen, afsluiters, hulpstukken en toebehoren — met PN-aanduiding — Deel 4: Flenzen van aluminiumlegeringen	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Industriële afsluiters — Gietijzeren schuifafsluiters	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Cryogene vaten — Materialen — Deel 2: Eisen aan de taaiheid voor temperaturen tussen - 80 °C en - 10 °C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Regelkleppen voor de procesindustrie	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Flenzen en hun verbindingen — Boutverbindingen — Deel 4: Selectie van boutverbindingen voor apparatuur gerelateerd aan Richtlijn Drukapparatuur (97/23/EG)	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Gieterijtechniek — Smeedbaar gietijzer	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Gieterijtechniek — Nodulair gietijzer	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Gieterijtechniek — Ausferritisch nodulair gietijzer	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Flenzen en hun verbindingen — Ontwerpregels voor flensverbindingen met ronde flenzen en pakkingen — Deel 1: Berekening	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Cryogene vaten — Afsluiters voor cryogeen gebruik	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Koper en koperlegeringen — Plaat en schijven voor ketels, drukvaten en warmwatervoorraadtoestellen	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Noot 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Flenzen en hun verbindingen — Ronde flenzen voor buizen, afsluiters, hulpstukken en toebehoren, met „class”-aanduiding — Deel 3: Flenzen van koperlegeringen	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Flenzen en hun verbindingen — Ronde flenzen voor buizen, afsluiters, hulpstukken en toebehoren, met „class”-aanduiding — Deel 4: Flenzen van aluminiumlegeringen	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Cryogene vaten — Verenigbaarheid van gas en materialen	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Verrijdbare blustoestellen — Deel 2: Eisen voor de vervaardiging, drukweerstand en mechanische beproeving voor blustoestellen, met een maximum toelaatbare druk gelijk aan of lager dan 30 bar, welke in overeenstemming is met de eisen van EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Verrijdbare blustoestellen — Deel 3: Eisen voor de montage, vervaardiging, en de drukweerstand van CO ₂ -blustoestellen welke overeenkomen met de eisen van EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Industriële afsluiters — Stalen kogelkranen	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Industriële afsluiters — Stalen schuifafsluiters	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Veiligheidsvoorzieningen voor bescherming tegen ontoelaatbare overdruk — Deel 1: Veiligheidskleppen (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Veiligheidsvoorzieningen voor de bescherming tegen ontoelaatbare overdruk — Deel 3: Combinatie van veiligheidskleppen en breekplaat (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Veiligheidsvoorzieningen voor bescherming tegen ontoelaatbare overdruk — Deel 4: Pilotgestuurde veiligheidskleppen (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Veiligheidsvoorzieningen voor bescherming tegen ontoelaatbare overdruk — Deel 5: Gestuurde drukontlastsystemen (CSPRS) (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Veiligheidsvoorzieningen voor bescherming tegen ontoelaatbare overdruk — Deel 7: Algemene data (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Het kwalificeren van lassers — Smellassen — Deel 2: Aluminium en aluminiumlegeringen (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Het kwalificeren van lassers — Smellassen — Deel 3: Koper en koperlegeringen (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Het kwalificeren van lassers — Smellassen — Deel 5: Titaan en titaanlegeringen, zirkonium en zirkoniumlegeringen (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Het kwalificeren van lassers — Smellassen — Deel 5 — Titaan en titaanlegeringen, zirkonium en zirkoniumlegeringen (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Niet-destructief onderzoek — Kwalificatie en certificatie van NDO-personeel (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Platte producten van staalsoorten voor drukvaten — Deel 1: Algemene eisen	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Platte producten gemaakt van staal voor drukvaten — Deel 2: Ongelegeerde en gelegeerde staalsoorten met gespecificeerde eigenschappen bij hoge temperatuur	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Platte producten gemaakt van staal voor drukvaten — Deel 3: Lasbaar, fijnkorrelig staal, normaal gegloeid	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Platte producten van staal voor drukvaten — Deel 4: Nikkelgelegeerde staalsoorten met gespecificeerde eigenschappen bij lage temperatuur	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Platte producten van staal voor drukvaten — Deel 5: Lasbare fijnkorrelige thermomechanisch gewalste staalsoorten	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Platte producten gemaakt van staal voor drukvaten — Deel 6: Lasbare fijnkorrelige veredelde staalsoorten	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Platte producten van staalsoorten voor drukvaten — Deel 7: Roestvast staal	Dit is de eerste bekendmaking	EN 10028-7:2007 Noot 2.1	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN 10204:2004 Producten van metaal; Soorten keuringsdocumenten	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Gietstaal voor druktoepassingen	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Naadloze stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 1: Buizen van ongelegeerd staal met eigenschappen gespecificeerd bij omgevingstemperatuur	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Naadloze stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 2: Buizen van ongelegeerd en gelegeerd staal met specifieke eigenschappen bij verhoogde temperatuur	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Naadloze stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 3: Buizen van gelegeerd fijnkorrelig staal	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Naadloze stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 4: Buizen van ongelegeerd en gelegeerd staal met eigenschappen gespecificeerd bij lage temperatuur	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Naadloze stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 5: Corrosievaste stalen buizen	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Gelaste stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 1: Buizen van ongelegeerd staal met eigenschappen gespecificeerd bij omgevingstemperatuur	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Gelaste stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 2: Elektrisch gelaste buizen van ongelegeerd en gelegeerd staal met eigenschappen gespecificeerd bij verhoogde temperatuur	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Gelaste stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 3: Buizen van gelegeerd fijnkorrelig staal	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Gelaste stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 4: Elektrisch gelaste buizen van ongelegeerd staal met eigenschappen gespecificeerd bij lage temperatuur	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Gelaste stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 5: Onderpoedergelaste buizen van ongelegeerd en gelegeerd staal met eigenschappen gespecificeerd bij verhoogde temperatuur	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Gelaste stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 6: Onderpoedergelaste buizen van ongelegeerd staal met eigenschappen gespecificeerd bij lage temperatuur	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Gelaste stalen buizen voor toepassingen onder druk — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 7: Corrosievaste stalen buizen	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Smeedstukken van staal voor drukvaten — Deel 1: Algemene eisen voor vrij smeedwerk	Dit is de eerste bekendmaking	EN 10222-1:1998 Noot 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Smeedstukken van staal voor drukvaten — Deel 2: Ferritische en martensitische staalsoorten met gespecificeerde eigenschappen bij verhoogde temperatuur	Dit is de eerste bekendmaking	EN 10222-2:1999 Noot 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Smeedstukken van staal voor drukvaten — Deel 3: Nikkel gelegeerde staalsoorten met gespecificeerde eigenschappen bij lage temperatuur	Dit is de eerste bekendmaking	EN 10222-3:1998 Noot 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Smeedstukken van staal voor drukvaten — Deel 4: Lasbare fijnkorrelige staalsoorten met een hoge sterktegrens	Dit is de eerste bekendmaking	EN 10222-4:1998 Noot 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Smeedstukken van staal voor drukvaten — Deel 5: Martensitische, austenitische en austenitisch-ferritisch corrosievaste staalsoorten	Dit is de eerste bekendmaking	EN 10222-5:1999 Noot 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Pijpfittings voor lassen; Deel 2: Ongelegeerd staal en staalsoorten van ferritische legeringen met bijzondere beproevingseisen	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Pijpfittings voor lassen — Deel 4: Smeedbaar austenitisch en austenitische-ferritische (duplex) corrosievast staal met specifieke keuringseisen	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Staalsoorten en nikkellegeringen voor bevestigingsartikelen met gespecificeerde eigenschappen van verhoogde en/of lage temperaturen	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Staven van corrosievaste staalsoorten voor onderdelen die onder druk staan	Dit is de eerste bekendmaking	EN 10272:2007 Noot 2.1	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN 10273:2016 Warmgewalste lasbare staven van staal voor toepassingen bij onderdelen die onder druk staan met eigenschappen gespecificeerd bij verhoogde temperatuur	Dit is de eerste bekendmaking	EN 10273:2007 Noot 2.1	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN 10305-4:2016 Stalen buizen voor nauwkeurige toepassingen — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 4: Naadloze koudgetrokken buizen voor hydraulische en pneumatische toepassingen	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Stalen buizen voor nauwkeurige toepassingen — Technische leveringsvoorwaarden — Deel 6: Gelaste koudgetrokken buizen voor hydraulische en pneumatische toepassingen	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Kunststofleidingssystemen voor industriële toepassingen — Polyvinylidenefluoride (PVDF) — Specificaties voor onderdelen en het leidingssysteem (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 12178:2016 Koelsystemen en warmtepompen — Vloeistofniveaue-indicatoren — Eisen, beproeving en merken	Dit is de eerste bekendmaking	EN 12178:2003 Noot 2.1	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN 12263:1998 Koelsystemen en warmtepompen — Veiligheidschakelinrichtingen voor drukbegrenzing — Eisen en beproevingen	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Industriële afsluiters — Beproeving van metalen afsluiters — Deel 1: Beproevingen, beproevingsprocedures en acceptatiecriteria — Verplichte eisen	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Koelsystemen en warmtepompen — Afsluiters — Eisen, beproevingen en merken	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Industriële afsluiters — Schuifafsluiters van koperlegeringen	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Aluminium en aluminiumlegeringen — Geknede en gegoten producten — Speciale eisen voor producten bedoeld voor de vervaardiging van drukapparatuur	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Koper en koperlegeringen — Smeedstukken	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Cryogene vaten — Slangen voor cryogene toepassing	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Koper en koperlegeringen — Naadloze, ronde buizen voor warmtewisselaars	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Koper en koperlegeringen — Naadloze, gewalste buizen met ribben voor warmtewisselaars	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Industriële afsluiters — Ontwerpsterkte van de behuizing — Deel 1: Tabellarsische methode voor de behuizing van stalen afsluiters	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Industriële afsluiters — Ontwerpsterkte van de behuizing — Deel 2: Berekeningsmethode voor de behuizing van stalen afsluiters	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Afsluiters — Ontwerpsterkte van de behuizing — Deel 3: Experimentele methode	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Industriële afsluiters — Ontwerpsterkte van de behuizing — Deel 4: Berekeningsmethode voor industriële afsluiters gefabriceerd in metalen anders dan staal	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 LPG materieel en toebehoren — Niet-verplaatsbare, gelaste cilindrische stalen tanks voor LPG met een inhoud niet groter dan 13 m ³ , en voor bovengrondse installaties — Ontwerpen en vervaardiging	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Koper en koperlegeringen — Naadloze, ronde buizen voor luchtbehandeling en koeling — Deel 1: Buizen voor leidingsystemen	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Koper en koperlegeringen — Naadloze, ronde buizen voor luchtbehandeling en koeling — Deel 2: Buizen voor apparaten	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Kookgerei — Snelkookpannen voor huishoudelijk gebruik	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Noot 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 1: Algemeen	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 2: Materialen voor onderdelen onder druk voor ketels en hulpstukken	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 3: Ontwerp en berekening voor drukdelen	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 5: Verwerking en constructie van drukdelen van de ketel	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 6: Keuring tijdens de constructie, documentatie en merken van onderdelen onder druk voor ketels	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Ketels met pijpen en hulpapparatuur — Deel 7: Eisen voor apparatuur voor de ketel	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 8: Eisen voor stookinstallaties voor vloeibare en gasvormige brandstoffen voor ketels	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 9: Eisen voor stookinstallaties voor verpoederde vaste brandstoffen voor de ketel	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 10: Eisen voor beveiliging tegen overdruk	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 11: Eisen voor begrenzingsinrichtingen voor de ketels en toebehoren	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 14: Eisen voor rookgas DENOX-systemen met ge- bruik van vloeibare onder druk staande ammo- niak- en ammoniawateroplossing	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 16: Eisen voor wervelbed- en roosterstookinstallaties voor vaste brandstoffen voor de ketel	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Ketels met pijpen en hulpinstallaties — Deel 18: Bedieningsinstructies	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Vlampijpketels — Deel 1: Algemeen	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Vlampijpketels — Deel 2: Materialen voor onderdelen onder druk voor ketels en hulp- stukken	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Vlampijpketels — Deel 3: Ontwerp en bereke- ning voor drukhoudende delen	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Vlampijpketels — Deel 4: Vakmanschap en constructie van druk-delen voor ketels	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Vlampijpketels — Deel 5: Inspectie gedurende constructie, documentatie en merken van druk- delen voor ketels	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Vlampijpketels — Deel 6: Eisen voor uitrusting voor de ketel	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Vlampijpketels — Deel 7: Eisen voor stookinstal- laties voor vloeibare en gasvormige brandstoffen voor ketels	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Vlampijpketels — Deel 8: Eisen voor beveiligin- gen tegen overdruk	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Vlampijpketels — Deel 9: Eisen voor begren- zingsinrichtingen en toebehoren	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Vlampijpketels — Deel 12: Eisen voor roosterstookinstallaties voor vaste brandstoffen voor de ketel	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Vlampijpketels — Deel 13: Werkinstructies	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Bovengrondse tanks en vaten van met glasvezel versterkte kunststoffen (GVK) — Deel 1: Ruwe materialen — Specifieke voorwaarden en gebruiksvoorwaarden	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Bovengrondse tanks en vaten van met glasvezel versterkte kunststoffen (GVK) — Deel 2: Samengestelde materialen — Chemische weerstand	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Met glasvezel versterkte kunststof bovengronds tanks en vaten — Deel 3: Ontwerp en vakmanschap	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Hardsolderen — Goedkeuring van de procedure	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Koelsystemen en warmtepompen — Overdrukbeveiligingen en hun bijbehorende leidingen — Berekeningsmethode	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 LPG materieel en toebehoren — Specificaties en beproeving van LPG tankafsluiters en hulpstukken	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Koper en koperlegeringen — Naadloze, ronde koperen buizen voor medische gassen of vacuum	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Cryogene vaten — Koppelingen voor cryogeen gebruik	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Industriële afsluiters — Membraanafsluiters gemaakt van metalen	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Niet aan vlambelasting blootgestelde drukvaten — Deel 1: Algemeen (Uitgave 3:2016)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Niet aan vlambelasting blootgestelde drukvaten — Deel 2: Materialen (Uitgave 3:2016)	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Dit is de eerste bekendmaking	Noot 3	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN 13445-3:2014 Niet aan vlambelasting blootgestelde drukvaten — Deel 3: Ontwerp (Uitgave 3:2016)	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Noot 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Dit is de eerste bekendmaking	Noot 3	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN 13445-4:2014 Niet aan vlambelasting blootgestelde drukvaten — Deel 4: Fabricage (Uitgave 3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Niet aan vlambelasting blootgestelde drukvaten — Deel 5: Keuring en beproeving (Uitgave 3:2016)	12.8.2016		De datum van deze bekendmaking
CEN	EN 13445-6:2014 Niet aan vlambelasting blootgestelde drukvaten — Deel 6: Eisen voor het ontwerp en de fabricage van drukvaten en drukhoudende delen gemaakt van nodulair gietijzer (Uitgave 3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Niet aan vlambelasting blootgestelde drukvaten — Deel 8: Aanvullende eisen voor drukvaten van aluminium of aluminiumlegeringen (Uitgave 3:2016)	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Cryogene vaten — Vacuüm geïsoleerde statische vaten — Deel 1: Fundamentele eisen	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Cryogene vaten — Vacuüm geïsoleerde statische vaten — Deel 2: Ontwerp, fabricage, inspectie en beproeving	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Metalen industriële leidingsystemen — Deel 1: Algemeen (Uitgave 2:2013)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 13480-1:2012 Noot 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Metalen industriële leidingsystemen — Deel 2: Materialen (Uitgave 2:2013)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 13480-2:2012 Noot 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Metalen industriële leidingsystemen — Deel 3: Ontwerp en berekening (Uitgave 2:2013)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 13480-3:2012 Noot 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Metalen industriële leidingsystemen — Deel 4: Fabricage en installatie (Uitgave 2:2013)	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Noot 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Metalen industriële leidingsystemen — Deel 5: Keuring en beproeving (Uitgave 2:2013)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 13480-5:2012 Noot 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Metalen industriële leidingsystemen — Deel 6: Aanvullende eisen voor ondergrondse pijplei- dingen (Uitgave 2:2013)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 13480-6:2012 Noot 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Metalen industriële leidingsystemen — Deel 8: Aanvullende eisen voor leidingen van aluminium en aluminiumlegeringen (Uitgave 2:2013)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 13480-8:2012 Noot 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Industriële afsluiters — Kogelkranen van koper- legeringen	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Hardsolderen — Kwalificatiebeproevingen van soldeerders en bedieners van soldeerinrichtingen (ISO 13585:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Cryogene vaten — Veiligheidsvoorzieningen te- gen ontoelaatbare overdruk — Deel 1: Veilig- heidskleppen voor cryogeen gebruik	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Cryogene vaten — Veiligheidsvoorzieningen te- gen ontoelaatbare overdruk — Deel 2: Veilig- heidsvoorzieningen met een breekplaat voor cryogeen gebruik	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Industriële afsluiters — Stalen klepafsluiters en afsluitbare terugslagkleppen	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Industrial valves — Cast iron globe valves	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Gesloten expansievaten met ingebouwd membraan voor installatie in watersystemen	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Gieterijtechniek — Austenitisch gietijzer	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Met vezel gewikkelde GVK drukvaten — Materialen, ontwerp, vervaardiging en beproeving	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 LPG uitrusting en toebehoren — Drukontlastkleppen voor LPG-tanks	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Cryogene vaten — Niet-verplaatsbare niet-vacuüm geïsoleerde vaten — Deel 1: Basiseisen	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Cryogene vaten — Niet-verplaatsbare niet-vacuüm geïsoleerde vaten — Deel 2: Ontwerp, fabricage, inspectie en beproeven	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Noot 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Cryogene vaten — Niet-verplaatsbare niet-vacuüm geïsoleerde vaten — Deel 3: Operationele eisen	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Noot 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Vlampijpketels van corrosievast staal	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Drukapparatuur voor koelsystemen en warmtepompen — Deel 1: Drukvaten — Algemene eisen	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Drukapparatuur voor koelsystemen en warmtepompen — Deel 2: Leidingen — Algemene eisen	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Met gas geladen accumulatoren voor hydraulische en pneumatische toepassingen	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Veiligheidsvoorzieningen voor gasdrukregelstations en -installaties — Gasveiligheidsafsluiters voor inlaatdrukken tot 100 bar	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Centrale-verwarmingsketels — Centrale-verwarmingsketels met ventilatorbranders — Nominale belasting tot 10 MW bij temperaturen van 110 °C	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 LPG uitrusting en toebehoren — Uitrusting voor bovengrondse en ondergrondse LPG-tanks	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Gegolfde metalen slangassemblages voor toepassingen onder druk — Deel 1: Eisen	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Metalen balgcompensatoren voor drukhoudende apparatuur	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Gasinfrastructuur — Gasinstallatieleidingen met bedrijfsdrukken groter dan 0,5 bar voor industriële en groter dan 5 bar voor industriële en niet-industriële gasinstallaties — Deel 1: Gedetailleerde functionele eisen voor ontwerp, materialen, constructie, inspectie en beproeving	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Kunststofleidingssystemen voor industriële toepassingen — ABS, PVC-U en PVC-C — Specificaties voor onderdelen en leidingssystemen — Metrische reeks (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Dit is de eerste bekendmaking	Noot 3	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN ISO 15613:2004 Beschrijven en goedkeuren van lasmethoden voor metalen — Goedkeuring op basis van een lasproef voor aanvang van de productie (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Beschrijven en goedkeuren van lasmethoden voor metalen — Lasmethodebeproeving — Deel 1: Boog- en autogeënlassen van staal en booglassen van nikkel en nikkellegeringen (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Noot 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Noot 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Beschrijven en goedkeuren van lasmethodes voor metalen — Lasmethodebeproeving — Deel 2: Booglassen van aluminium en zijn legeringen (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Beschrijven en goedkeuren van lasmethoden voor metalen — Lasmethodebeproeving — Deel 4: Reparatielassen van aluminiumgietstukken (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Beschrijven en goedkeuren van lasmethoden voor metalen — Lasmethodebeproeving — Deel 5: Booglassen van titanium, zirkoon en hun legeringen (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Beschrijven en goedkeuren van lasmethoden voor metalen — Lasmethodebeproeving — Deel 6: Booglassen van koper en zijn legeringen (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Beschrijven en goedkeuren van lasmethoden voor metalen — Lasmethodebeproeving — Deel 7: Deklaaglassen (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Beschrijving en goedkeuring van lasmethoden voor metalen — Lasmethodebeproeving — Deel 8: Lassen van pijpen in pijp-plaatverbindingen (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Beschrijven en goedkeuren van lasmethoden voor metalen — Lasmethodebeproeving — Deel 11: Elektronenbundel- en laserlassen (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Lassen — Wrijvingslassen van metalen (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Niet aan vlambelasting blootgestelde drukvaten — Aanvullende eisen voor het ontwerp en fabricage van drukvaten en vatonderdelen gevormd gietijzer met rek gelijk aan of minder dan 15 %	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Industriële afsluiters — Kogelkranen van thermoplastische materialen (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Industriële afsluiters — Vlinderkleppen van thermoplastische materialen (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Industriële afsluiters — Terugslagkleppen van thermoplastische materialen (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Industriële afsluiters — Membraanafsluiters van thermoplastische materialen (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Industriële afsluiters — Schuifafsluiters van thermoplastische materialen (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Industriële afsluiters — Staal en terugslagkleppen van gietijzer	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Cryogene vaten — Vacuüm geïsoleerde statische vaten — Deel 2: Operationele eisen (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Cryogene vaten — Drukafblaas toebehoren voor cryogene diensten — Deel 3: Bepaling van de benodigde afvoercapaciteit (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Cryogene vaten — Vervormingseisen voor materialen bij cryogene temperatuur — Deel 1: Temperaturen beneden -80 & x00B0; C (ISO 21028-1:2016)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 1252-1:1998 Noot 2.1	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN ISO 21787:2006 Industriële afsluiters — Klepafsluiters van thermoplastische materialen (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

(¹) ENO: Europese normalisatieorganisatie:

- CEN: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel.+32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel.+32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrijk, tel.+33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor de producten of diensten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor producten en diensten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op de aangegeven datum vervalt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatieorganisaties ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen, waarvan overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ een lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt.
- Normen worden door de Europese normalisatieorganisaties vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het *Publicatieblad* worden aangeboden .
- Verwijzingen naar corrigenda „.../AC:YYYY” worden alleen ter informatie bekendgemaakt. Een corrigendum verwijdert druk-, taal- en vergelijkbare fouten uit de tekst van een norm en kan een of meerdere taalversies (Engels, Frans en/of Duits) van een norm betreffen, zoals aangenomen door een Europese normalisatieorganisatie.
- De publicatie van de verwijzingen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle officiële talen van de Europese Unie.
- Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.
- Meer informatie over geharmoniseerde en andere Europese normen kunt u vinden op Europa:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ PB C 338 van 27.9.2014, blz. 31.

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie)

(voor de EER relevante tekst)

(2017/C 389/02)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentiedocument)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanziën van de vervangen norm vervalt Noot 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Noot 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	13.5.2016	EN 556-2:2003 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	19.2.2009	EN 1041:1998 Noot 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen risicomangementproces (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Noot 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproeving op in-vitrocytotoxiciteit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Noot 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatie-residuen (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Noot 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatie producten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Noot 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Noot 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Noot 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxidesterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Noot 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methodes — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 3: Lyophilisatie (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 4: Clean-in-place technologieën (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Eisen voor reguleringsdoel-einden (ISO 13485:2016)	Dit is de eerste bekendmaking	EN ISO 13485:2012 Noot 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Noot 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Noot 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening — Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 980:2008 Noot 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Stoom — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Noot 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid, aanduiding en informatie te verstrekken door de fabrikant	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-1: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van bradyarrhythmia (cardiale pacemakers)	8.7.2004		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-2: Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen bestemd voor de behandeling van tachyarrhythmia (inclusief implanteerbare defibrillators)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen — Deel 2-3: Bijzondere eisen voor cochleaire en auditieve hersenstamimplantaatsystemen	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Noot 3	31.12.2017

Addendum bij noot 1 en noot 3 inzake de data waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalft bij de toepassing van EN 60601-1:2006.

Bij de toepassing van EN 60601-1:2006 is 31 december 2017 de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalft. De einddatum voor het in bijlage ZZ bij EN 60601-1:2006 gepreciseerde vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG is evenwel 31 december 2015. Vanaf 1 januari 2016 geldt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 90/385/EEG, tot op de in bijlage ZZ bij EN 60601-1:2006/A1:2013 vermelde hoogte, uitsluitend voor de bepalingen en subbepalingen van EN 60601-1: 2006 die overeenstemmen met de bepalingen en subbepalingen waarnaar in bijlage ZZ bij EN 60601-1:2006/A1:2013 wordt verwezen.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm — Bruikbaarheid IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

([†]) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen — Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

- (¹) ENO: Europese normalisatieorganisatie:
 — CEN: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrijk, tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalft, de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalft het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalft het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor de producten of diensten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor producten en diensten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op de aangegeven datum vervalt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatieorganisaties ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen, waarvan overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ een lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt.
- Normen worden door de Europese normalisatieorganisaties vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het *Publicatieblad* worden aangeboden .
- Verwijzingen naar corrigenda „.../AC:YYYY” worden alleen ter informatie bekendgemaakt. Een corrigendum verwijdert druk-, taal- en vergelijkbare fouten uit de tekst van een norm en kan een of meerdere taalversies (Engels, Frans en/of Duits) van een norm betreffen, zoals aangenomen door een Europese normalisatieorganisatie.
- De publicatie van de verwijzingen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle officiële talen van de Europese Unie.
- Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.
- Meer informatie over geharmoniseerde en andere Europese normen kunt u vinden op Europa:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ PB C 338 van 27.9.2014, blz. 31.

**Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad
betreffende medische hulpmiddelen**

*(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving
van de Unie)*

(Voor de EER relevante tekst)

(2017/C 389/03)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentiedocument)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm verval Noot 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisatie — Stoomsterilisatoren — Grote steri- lisatoren	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Medische handschoenen voor eenmalig ge- bruik — Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor de afwezigheid van gaten	30.9.2005	EN 455-1:1993 Noot 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Medische handschoenen voor eenmalig ge- bruik — Deel 2: Eisen en beproevingsmethoden voor fysische eigenschappen	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Noot 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Medische handschoenen voor eenmalig ge- bruik — Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor de biologische evaluatie	9.8.2007	EN 455-3:1999 Noot 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Medische handschoenen voor eenmalig ge- bruik — Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor levensduur bij opslag	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Noot 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	13.5.2016	EN 556-2:2003 Noot 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Longventilatoren — Deel 3: Bijzondere eisen voor ventilatoren voor noodgevallen en transportdoeleinden	7.7.2010	EN 794-3:1998 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd	19.2.2009	EN 1041:1998 Noot 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 3: Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Noot 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 4: Beproevingprocedures voor totale nauwkeurigheidbepaling van de automatische niet-invasieve bloeddrukmeters	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Transfusieapparatuur voor medisch gebruik — Deel 4: Transfusiesets voor eenmalig gebruik (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheostomiebuizen — Deel 2: Buizen voor toepassing bij kinderen	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatoren voor medische doeleinden — Ethyleenoxidesterilisatoren — Eisen en beproevingsmethoden	2.12.2009	EN 1422:1997 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Katheters voor niet-intravasculair gebruik — Beproevingmethoden voor de algemene eigenschappen	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Instrumenten	7.7.2010	EN 1639:2004 Noot 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Uitrusting	7.7.2010	EN 1640:2004 Noot 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Materialen	7.7.2010	EN 1641:2004 Noot 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Tandheelkunde — Medische hulpmiddelen voor tandheelkunde — Tandheelkundige implantaten	27.4.2012	EN 1642:2009 Noot 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische apparaten — Vergrendelbare conische fittingen	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheaalbuizen en verbindingstukken	7.7.2010	EN 1782:1998 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Medische voertuigen en hun uitrusting — Ambulances	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Reservoirzakken voor anesthesiedoeleinden (ISO 5362:2000, modified)	7.7.2010	EN 1820:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Specificaties voor ziekentransport in ambulances — Deel 1: Algemene brancardsystemen en patiëntenvervoer	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances — Deel 2: Elektrisch aangedreven brancards	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances — Deel 3: Zware bedrijfsbrancard	30.8.2012	EN 1865:1999 Noot 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances — Deel 4: Mechanisch ondersteunde transportstoel	30.8.2012	EN 1865:1999 Noot 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Middelen voor het vervoer van patiënten in ambulances — Deel 5: Brancardondersteuning	30.8.2012	EN 1865:1999 Noot 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Loophulpmiddelen — Algemene eisen en beproevingsmethoden	10.8.1999		

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Opvouwbare containers van kunststof voor menselijk bloed en bloedbestanddelen — Deel 2: Grafische symbolen voor gebruik op labels en instructieflyers (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Opvouwbare kunststof containers voor menselijk bloed en bloedbestanddelen — Deel 3: Bloedzaksystemen met geïntegreerde kenmerken (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Opvouwbare kunststof containers voor menselijk bloed en bloedbestanddelen — Deel 4: Aphaerisis-bloedzaksystemen met geïntegreerde kenmerken (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Latexrubbercondooms — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Noot 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anesthesie- en ademhalingsuitrusting — Woordenlijst (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Noot 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Lagedrukkslangstellen voor gebruik met medische gassen (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Noot 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Noot 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anesthesievernevelaars — Medicatieafhankelijke vulsystemen (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten — Tracheostomiebuizen — Deel 1: Buizenconnectoren voor toepassingen bij volwassenen (corrected and reprinted) (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Cardiovasculaire implantaten — Hartklepprothesen (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgische implantaten — Steriele hydrocephalus-shunts en onderdelen voor eenmalig gebruik	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anesthesie- en ademhalingshulpmiddelen — Laryngoscopen voor tracheaalintubatie (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 1: Pijpleidingsystemen voor gecompriëerde medische gassen en vacuüm (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Noot 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Noot 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Noot 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 2: Afvoersystemen voor anesthesiegassen (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Noot 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Steriele spuitten voor eenmalig gebruik — Zelf- blokkerende spuitten voor het toedienen van een vaste dosering (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Steriele injectiespuitten voor eenmalig gebruik — Deel 4: Spuitten met een voorziening tegen hergebruik (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Luchtademhalingskanaal voor medisch gebruik — Bijzondere eisen voor ademhalingsbevochtigings- systemen (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Zuurstofconcentratoren voor medisch gebruik — Veiligheidseisen (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Noot 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Noot 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalatieanesthesiesystemen — Deel 2: Anaes- thesie-ademhalingsystemen (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalatieanesthesiesystemen — Deel 3: Over- dracht en ontvangstsystemen van actieve anes- thesiegassystemen (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Noot 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Noot 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalatieanesthesiesystemen — Deel 4: Hulp- middelen voor het toedienen van dampvormige anesthetica (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalatieanesthesiesystemen — Deel 5: Eisen voor anesthesieventilatoren (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Afnamepunten voor pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 1: Afnamepunten voor medische gassen onder druk en vacuüm (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Noot 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Afnamepunten voor pijpleidingsystemen voor medische gassen — Deel 2: Afnamepunten voor afvoersystemen voor anesthesiegassen (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Noot 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten — Warmte- en vochtwisselaars (HME) voor het bevochtigen van ingeademde gassen bij mensen — Deel 1: HME's voor het gebruik met een minimumvolume van 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten — Warmte- en vochtwisselaars (HMEs) voor het bevochtigen van ingeademde gassen bij mensen — Deel 2: HME's voor het gebruik bij tracheostomatische patiënten met een minimumvolume van 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgische implantaten — Zelfsluitende intracranieële aneurysmaklemmen (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medische afzuigapparatuur — Deel 1: Afzuigapparatuur met elektrische aandrijving — Veiligheidseisen (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medische afzuigapparatuur — Deel 2: Afzuigapparatuur met handbediening (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medische afzuigapparatuur — Deel 3: Afzuigapparatuur met aandrijving door vacuüm- of drukbron (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Prothesen — Structurele beproefing van onderste ledematenprothesen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10328:2016)	Dit is de eerste bekendmaking	EN ISO 10328:2006 Noot 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gas- sen — Deel 1: Drukregelaars en drukregelaars met volumestroommeters (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Noot 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gas- sen — Deel 2: Hoofddrukregelaars en leiding- drukregelaars (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Noot 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Drukregelaars voor gebruik met medische gas- sen — Deel 3: Drukregelaars geïntegreerd in de afsluiter van de gasfles (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Noot 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Drukregelaars voor gebruik met medische gas- sen — Deel 4: Lagedrukregelaars (ISO 10524- 4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Noot 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Tilliften voor het verplaatsen van mensen met een handicap — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Noot 2.1	30.6.2007

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Steriele intravasculaire katheters voor eenmalig gebruik — Deel 1: Algemene eisen	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Longventilatoren voor medisch gebruik — Bij- zondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie — Deel 2: Ventilatoren voor in de thuiszorg, voor ventilatieafhankelijke patiënten (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Longventilatoren — Deel 4: Bijzondere eisen voor zuurstof toestellen (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Longventilatoren voor medisch gebruik — Bij- zonder eisen voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen — Deel 6: Ventilatiehulpstukken voor in de thuiszorg (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnenrisicomanagementproces (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Noot 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Noot 2.1	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 4: Keuze van beproevingen voor de wisselwerking met bloed	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 5: Beproevingen op in-vitrocytotoxiciteit (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Noot 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatieresiduen (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 9: Raamwerk voor de identificatie en kwantificering van potentiële afbraakproducten (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 11: Beproevingen op systematische toxiciteit (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Noot 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 13: Identificatie en kwantificering van degradatieproducten van medische hulpmiddelen van polymeer (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Noot 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 14: Identificatie en kwantificering van degradatieproducten van keramieken (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 15: Identificatie en kwantificering van afbraakproducten van metalen en legeringen (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 16: Ontwerp voor toxikinetische studies voor degradatieproducten en uit het materiaal lekkende stoffen (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Noot 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 18: Chemische karakterisering van materialen (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Ethyleenoxide — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Noot 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Noot 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 2: Biologische indicatoren voor ethyleenoxide-sterilisatieprocessen (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Biologische indicatoren — Deel 3: Biologische indicatoren voor stoomsterilisatieprocessen (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 1: Algemene eisen (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Chemische indicatoren — Deel 3: Indicatoren van klasse 2 voor de Bowie-en-Dick-stoompenetratieproef	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Medische voedingseenheden (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 2: Validatie-eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Microbiologische methodes — Deel 1: Bepaling van de populatie van micro-organismen op producten (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Noot 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methodes — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasers en aanverwante apparatuur — Beproe- vingsmethode en classificatie voor de laserweer- stand van chirurgische kleden en/of beschermende afdekkingen voor patiënten — Deel 1: Primaire ontsteking en doordringen (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasers en aanverwante apparatuur — Beproe- vingsmethode en classificatie voor de laserweer- stand van chirurgische kleden en/of beschermende afdekkingen — Deel 2: Secondaire ontsteking (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Optische implantaten — Intraoculaire lenzen — Deel 8: Basiseisen (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lasers en laserapparatuur — Bepaling van de weerstand tegen laserstralen van tracheale bui- zen — Deel 1: De wanden van tracheale buizen (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasers en laserapparatuur — Bepaling van de laserweerstand van tracheale manchetbuizen — Deel 2: Tracheale buizenmanchetten (ISO 11990- 2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Bijzon- dere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Deel 2: Vaatprothesen inclusief klephoudende buisprothesen	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Bijzon- dere eisen voor hart- en vaatimplantaten — Deel 3: Intravasculaire medische hulpmiddelen	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Met de hand aangedreven rolstoelen — Eisen en beproevingmethoden	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektrisch aangedreven rolstoelen, scooters en bijbehorende laadapparaten — Eisen en beproe- vingsmethoden	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Beademingsbuizen voor gebruik met anesthesie- en beademingstoestellen	7.7.2010	EN 12342:1998 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medische thermometers — Deel 1: Met metallische vloeistof gevulde glasthermometers met een maximaalelement	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medische thermometers — Deel 2: Thermometers met faseomslag (puntmatrix)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medische thermometers — Deel 3: Prestatie van compacte elektrische (extrapolerende en niet-extrapolerende) thermometers met maximaalelement	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medische thermometers — Deel 4: Bepaling van de prestatie van elektrische thermometers bij continu gebruik	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Medische thermometers — Deel 5: Bepaling van de prestatie van infrarode oorthermometers (met maximaalelement)	7.11.2003		

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN ISO 12870:2009 Oogheelkundige optica — Brilmonturen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Kleine stoomsterilisatoren	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Noot 2.1	De datum van deze bekendmaking
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 3: Lyophilisatie (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisch verwerken van producten in de gezondheidszorg — Deel 4: Clean-in-place-technologieën (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Noot 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Eisen voor reguleringsdoel-einden (ISO 13485:2016)	Dit is de eerste bekendmaking	EN ISO 13485:2012 Noot 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 1: Verstuivingsystemen en hun onderdelen	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 2: Buizen en connectoren	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie — Deel 3: Venturi-systemen (luchtaanzuigsysteem)	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensiebeproeving voor de evaluatie van de fungicidewerking van chemische desinfectantia voor instrumenten die gebruikt worden op medisch gebied — Eisen en beproevingsmethoden (fase 2, stap 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Medische voertuigen en hun uitrusting — Luchtvervoer — Deel 1: Eisen aan medische apparatuur voor gebruik bij luchtvervoer	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Noot 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Medische voertuigen en hun uitrusting — Lucht-ambulance — Deel 2: Operationele en technische eisen voor luchtambulances	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Beproevingsmethoden voor primair verband — Deel 1: Aspecten van absorptievermogen	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Beproevingsmethoden voor primair wondverband — Deel 2: Bepaling van de vochtdoorlatendheidsnelheid van permeabele verbandlagen	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensiebeproeving voor de bepaling van bactericidewerking op medisch gebied — Eisen en beproevingsmethoden (fase 2, stap 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Noot 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentraten voor hemodialyse en verwante therapieën	2.12.2009	EN 13867:2002 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 1: Interfacevoorwaarden	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Noot 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Reddingsystemen — Vervoer van couveuses — Deel 2: Systeemeisen	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Noot 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Niet-actieve medische hulpmiddelen — Prestatie-eisen en beproevingsmethoden voor hydrofielkatoenen verbandgaas en hydrofielkatoenen en viscosse verbandgaas	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Oogheelkundige optica — Specificaties voor confectiebrillen	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen — Goede klinische praktijkrichtlijnen (GCP) (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Noot 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatoren voor medische doeleinden — Formaldehydesterilisatoren met gebruik van lage-temperatuursteam — Eisen en beproevingsmethoden	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve suspensieproef voor de bepaling van de mycobactericidewerking van desinfectantia voor chemische desinfectantia op medisch gebied inclusief instrumenten — Eisen en beproevingsmethoden (fase 2, stap 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tracheale buizen voor laserchirurgie — Eisen voor markering en begeleiding (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve draagproef voor bepaling van bactericidewerking van chemische desinfectantia voor instrumenten die in medische ruimten gebruikt worden — Eisen en beproevingsmethoden (fase 2/ stap 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemische desinfectantia en antiseptica — Kwantitatieve draagproef voor de bepaling van fungicide- of schimmelwerking voor instrumenten die gebruikt worden in medische ruimten — Eisen en beproevingsmethoden (fase 2, stap 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemische desinfectantia — Kwantitatieve draagproef voor de bepaling van mycobactericide- en tuberculocideactiviteiten van chemische desinfectantia voor instrumenten die gebruikt worden in medische ruimten — Eisen en beproevingsmethoden (fase 2, stap 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Niet-actieve chirurgische implantaten — Implantaten voor osteosynthese — Bijzondere eisen (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Borstimplantaten — Bijzondere eisen (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Algemene eisen (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Chirurgische maskers — Eisen en beproevingsmethoden	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Oogheelkundige optica — Brillenglazen — Basis-eisen voor ongesneden afgewerkte brillenglazen (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Drukvaten voor menselijke bezetting (PVHO) — Drukkamers met meerdere plaatsen voor hyperbare therapie — Prestaties, veiligheidseisen en beproevingsmethoden	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor karakterisering van sterilisatiestoffen en ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Noot 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anesthesie- en beademingsapparaten — Compatibiliteit met zuurstof (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Volumestroommeters voor aansluiting op afnamepunten van leidingsystemen voor medische gassen (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Noot 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oogheelkundige instrumenten — Fundamentele eisen en beproevingsmethoden — Deel 1: Toepasbare algemene eisen voor alle oogheelkundige instrumenten (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening — Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 980:2008 Noot 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Kunststof containers voor intraveneuze injecties (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Oogheelkundige implantaten — Oogheelkundige viscochirurgische middelen (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Desinfecterende wasmachines — Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingsmethoden (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Desinfecterende wasmachines — Deel 2: Eisen en beproevingsmethoden voor desinfecterende wasmachines die chirurgische instrumenten, anesthesieapparatuur, schalen, glaswerk enz. voor thermisch desinfecteren (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Desinfecterende wasmachines — Deel 3: Eisen en beproevingsmethoden voor desinfecterende wasmachines voor containers bestemd voor menselijke uitwerpselen (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Desinfecterende wasmachines — Deel 4: Eisen en beproevingsmethoden voor desinfecterende wasmachines met chemische desinfectering voor temperatuurgevoelige endoscopen (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Symbool voor gebruik in het etiketteren van medische hulpmiddelen — Eisen voor het etiketteren van medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenten die samen met niet-actieve chirurgische implantaten worden gebruikt — Algemene eisen (corrected and reprinted) (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Noot 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Technische hulpmiddelen voor personen met een handicap — Afstandsbedieningsystemen voor het functioneren in de dagelijkse leefomgeving (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Slaapapneu-ademhalings therapie — Deel 1: Apparatuur voor slaapapneu-ademhalings therapie (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Slaapapneu-ademhalings therapie — Deel 2: Maskers en toepassingshulpstukken (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Stoom — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Noot 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Verplaatsbare vloeibare zuurstofsystemen voor medisch gebruik — Bijzondere eisen (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Ademhalingsapparatuur — Zuigelingenmonitors — Speciale eisen (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Hulpmiddelen voor het bewaren van zuurstof en zuurstofmengsels — Speciale eisen (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Railsystemen voor de ondersteuning van medische apparatuur (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Noot 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Conische fittingen met een 6 % (Luer) conus voor injectiespuiten, -naalden en bepaalde andere medische toestellen — Deel 1: Algemene eisen (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Noot 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Bijzondere eisen (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Specifieke eisen voor heupgewrichtimplantaten (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Niet-actieve chirurgische implantaten — Gewrichtsimplantaten — Specifieke eisen voor kniegewrichtimplantaten (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Naaldvrije injectoren voor medisch gebruik — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Flexibele hogedrukaansluitingen voor gebruik met medische gassystemen (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Noot 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Oogheelkundige optica — Gemonteerde geslepen brillenglazen (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 1: Toepassing van risicomanagement (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Noot 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 2: Controles op oorsprong, verzameling en bewerking (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Noot 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medische hulpmiddelen waarin dierlijke weefsels en daarvan afgeleide producten zijn gebruikt — Deel 3: Validatie van de eliminatie en/of inactivatie van virussen en overdraagbare spongiforme encefalopathie-agentia (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Noot 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Uitwendige arm- en beenprothesen en uitwendige orthesen — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Noot 2.1	30.4.2007

Deze norm moet nog worden gewijzigd teneinde rekening te houden met de eisen die bij Richtlijn 2007/47/EG zijn ingevoerd. De gewijzigde norm zal zo spoedig mogelijk door het CEN worden gepubliceerd. De fabrikanten wordt aangeraden na te gaan of aan alle relevante essentiële eisen van de gewijzigde richtlijn naar behoren is voldaan.

CEN	EN ISO 22675:2016 Prothesen — Beproeving van de enkel-voethulpstukken en voetunits — Eisen en beproevingsmethoden (ISO 22675:2016)	Dit is de eerste bekendmaking	EN ISO 22675:2006 Noot 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filters voor beademingssystemen voor anesthetisch gebruik en gebruik bij ademhaling — Deel 1: Zoutbeproevingmethode om de filterprestaties te beoordelen (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Noot 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filters voor beademingssystemen voor anesthetisch gebruik en gebruik bij ademhaling — Deel 2: Niet-filtratieaspecten (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Noot 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anesthesie en ademhalingsmaterieel — Expiratoire piekstroommeters voor de beoordeling van de longfunctie in de spontaneiteitsademhaling van mensen (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Noot 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Cardiovasculaire implantaten — Endovasculaire hulpmiddelen — Deel 1: Endovasculaire prothesen	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Noot 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Cardiovasculaire implantaten — Endovasculaire hulpmiddelen — Deel 2: Vaatsteunen (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Noot 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anesthesie- en beademingsapparaten — Ademhalingsmeters voor de beoordeling van de longfunctie in mensen (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instrumenten voor onderzoek, scalpels met afneembare mesjes, afmetingen (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Noot 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Niet-invasieve bloeddrukmeters — Deel 1: Eisen en beproevingsmethoden voor niet-automatische typemetingen (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Noot 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakoestiek — Hoortoestellen — Deel 13: Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Noot 2.1	1.2.2008

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60522:1999 Bepaling van de permanente filterverwerking van röntgenbuissamenstellingen IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60580:2000 Medische elektrische toestellen — Meetinstrumenten voor het product van bundeldoorsnede en exposie bij medisch onderzoek IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

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

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Noot 3	31.12.2017

Addendum bij noot 1 en noot 3 inzake de data waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalft bij de toepassing van EN 60601-1:2006.

Bij de toepassing van EN 60601-1:2006 is 31 december 2017 de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalft. De einddatum voor het in bijlage ZZ bij EN 60601-1:2006 gepreciseerde vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG is evenwel 31 december 2015. Vanaf 1 januari 2016 geldt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG, tot op de in bijlage ZZ bij EN 60601-1:2006/A1:2013 vermelde hoogte, uitsluitend voor de bepalingen en subbepalingen van EN 60601-1: 2006 die overeenstemmen met de bepalingen en subbepalingen waarnaar in bijlage ZZ bij EN 60601-1:2006/A1:2013 wordt verwezen.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 1-1: Algemene veiligheidseisen — Secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Noot 2.1	1.11.2003
---------	---	------------	--	-----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Medische elektrische toestellen — Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties — Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit — Eisen en beproevingsmethoden IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Noot 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 1-3: Algemene veiligheidseisen en essentiële prestaties — Secundaire norm — Algemeen — Stralingsbescherming in diagnostische röntgentoestellen IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Dit is de eerste bekendmaking	Noot 3	1.11.2019

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 1-4: Algemene veiligheidseisen — Secundaire norm: Programmeerbare elektrische medische systemen IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Noot 3	1.12.2002

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties — Secundaire norm — Bruikbaarheid IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Noot 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medische elektrische toestellen — Deel 1-8: Algemene eisen voor de veiligheid — Secundaire norm — Algemene eisen, beproevingsmethoden en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Dit is de eerste bekendmaking	Noot 3	7.1.2020

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 1-10: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties — Secundaire norm: Eisen voor de ontwikkeling van fysiologische gesloten regelaars IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medische elektrische apparatuur — Deel 1-11: Algemene voorwaarden en eisen voor basisveilig- heid en essentiële prestaties — Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuisituatie IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-1: Bijzondere eisen voor de veiligheid van medische elektronenversnellers in het gebied van 1 MeV tot 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Noot 3	1.6.2005

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van chirurgi- sche hoogfrequenttoestellen IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Noot 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	-------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bij- zondere veiligheidseisen voor kortegolftherapie- toestellen IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Noot 3	1.7.2001

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medische elektrische toestellen — Deel 2-4: Speciale eisen voor de veiligheid van hartdefi- brillatoren IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-5: Bijzondere veiligheidseisen voor ultrasone fy- siotherapietoestellen IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medische elektrische toestellen — Deel 2: Bij- zondere eisen voor de veiligheid van therapeu- tische röntgengeneratoren IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Noot 3	1.7.1998

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-10: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor het stimuleren van zenuwen en spieren IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002	Noot 3	1.11.2004

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medische elektrische toestellen — Deel 2-11: Bijzondere eisen voor de veiligheid van appara- tuur voor gammastralingstherapie IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Noot 3	1.9.2007

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 2-12: Bijzondere eisen voor de veiligheid van long- ventilatoren — Ventilatoren voor intensieve verpleging IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 2-13: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van anesthesiesystemen IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Noot 3	1.3.2010

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-16: Bijzondere eisen voor de veiligheid van appara- tuur voor bloeddiaalyse, bloeddiafiltratie en bloed- filtratie IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medische elektrische toestellen — Deel 2-17: Speciale eisen voor de veiligheid van automatisch gereguleerde brachytherapeutische afterloading- apparatuur IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Noot 2.1	1.3.2007
---------	---	-----------	---	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-18: Bijzondere eisen voor de veiligheid van endosco- pische instrumenten IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Noot 3	1.8.2003

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-19: Bijzondere eisen voor de veiligheid en de essentiële prestatie van couveuses IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Noot 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-20: Bijzondere eisen voor de veiligheid en de essentiële prestatie van transportcouveuses IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Noot 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-21: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van warmtestralers voor zuigelingen IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Noot 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medische elektrische toestellen — Deel 2-22: Bijzondere eisen voor de veiligheid van diagnos- tische en therapeutische lasertoestellen IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	---	-----------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-23: Bijzondere eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële eigenschappen, voor bewaking van deeldruk via de huid IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Noot 2.1	1.1.2003
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-24: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuus- pompen en -besturingstoestellen IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medische elektrische toestellen — Deel 2-25: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektro- cardiografen IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Noot 3	1.5.2002

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medische elektrische toestellen — Deel 2-26: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektro- encefalografen IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Noot 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medische elektrische toestellen — Deel 2-27: Speciale eisen voor de veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van electrocardiografische bewakingsapparatuur IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Noot 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 2-28: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgen- bron- en röntgenbuissamenstellingen voor medi- sche diagnostiek IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Noot 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 2-29: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van radiotherapiesimulatoren IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Noot 2.1	1.11.2011
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van essentiële gebruikseigenschappen, van auto- matische cyclische indirecte bloeddrukbewa- kingsapparatuur IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Noot 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 2-33: Bijzondere eisen voor de veiligheid van magne- tischerezonantieapparatuur voor medische dia- gnostiek IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Dit is de eerste bekendmaking	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Noot 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Dit is de eerste bekendmaking	Noot 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Dit is de eerste bekendmaking	Noot 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Dit is de eerste bekendmaking		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Dit is de eerste bekendmaking	Noot 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medische elektrische toestellen — Deel 2-34: Bijzondere eisen voor de veiligheid, met inbegrip van noodzakelijke prestaties, van invasieve bloed- drukbewakingsapparatuur IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Noot 2.1	1.11.2003

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medische elektrische toestellen — Deel 2-36: Bijzondere eisen voor de veiligheid van toestellen voor vanaf buiten het lichaam opgewekte blaas- steenvergruizing IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasonische, medische, diagnostische en bewakingsapparatuur IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Noot 2.1	1.10.2010
---------	---	------------	--	-----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medische elektrische toestellen — Deel 2-39: Bijzondere eisen voor de algemene veiligheid en essentiële prestaties van peritoneaaldialysetoe- stellen IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Noot 2.1	1.3.2011
---------	---	------------	--------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-40: Bijzondere eisen voor de veiligheid van elektro- myografen en apparatuur voor opgewekte reac- ties IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-41: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van operatielampen en lampen voor diagnose IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Noot 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 2-43: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van röntgentoestellen voor interventie- procedures IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Noot 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	--------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-44: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgen- apparatuur voor computertomografie IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Noot 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	---	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-45: Bijzondere eisen voor de veiligheid van röntgen- toestellen en stereotactische toestellen inclusief röntgengenerator voor mammografie IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Noot 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	--------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medische elektrische toestellen — Deel 2-46: Bijzondere eisen voor de veiligheid van operatie- tafels IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-47: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële gebruikseigenschappen van electrocardiografi- sche systemen IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medische elektrische toestellen — Deel 2-49: Bijzondere eisen voor de veiligheid van multi- functionele patiëntbewakingsapparatuur IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-50: Bijzondere veiligheidseisen en essentiële presta- ties van fotherapietoestellen voor kinderen IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Noot 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	--------------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medische elektrische toestellen — Deel 2-51: Speciale eisen voor veiligheid, inclusief essentiële prestaties, van opname en analyse van enkel- en meerkanaals elektrocardiogrammen IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medische elektrische toestellen — Deel 2-52: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van ziekenhuisbedden (IEC 60601-2- 52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Noot 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-54: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van röntgenapparatuur voor radio- grafie en radioscopie IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Noot 2.1	1.8.2012
---------	---	-----------	---	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostische beeldvormende röntgentoestel- len — Kenmerken van stroostralenoosters voor algemeen gebruik en voor mammografie IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakoestiek — Audiologische apparatuur — Deel 1: Zuiveretoonaudiometers IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Noot 2.1	1.10.2004
---------	--	------------	-----------------------------	-----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometers — Deel 2: Toestellen voor spraak-audiometrie IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakoestiek — Audiometrische uitrusting — Deel 3: Kortdurende testsignalen IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Noot 2.1	1.6.2010
---------	--	------------	-----------------------------	----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometers — Deel 4: Toestellen voor vergrote hoogfrequentaudiometrie IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 61217:2012 Radiotherapietoestellen — Coördinaten, bewegingen en schalen IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Noot 2.1	11.1.2015
---------	---	-----------	---	-----------

Cenelec	EN 61676:2002 Medische elektrische toestellen — Dosimetrische instrumenten voor gebruik van niet-invasieve metingen van het röntgenbuisvoltage voor diagnostische radiologie IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Noot 3	1.3.2012

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62083:2009 Medische elektrische toestellen — Eisen voor de veiligheid van planningsystemen voor radiotherapiebehandeling IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Noot 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	---------------------------	-----------

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Medische elektrische toestellen — Kenmerken van digitale röntgenbeeldhulpmiddelen — Deel 1: Bepaling van de zichtbare quantumopbrengst IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medische elektrische toestellen — Kenmerken van digitale röntgenbeeldhulpmiddelen — Deel 1-2: Bepaling van de zichtbare quantumopbrengst — Detectoren gebruikt bij mammografie IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(* Dezes Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medische elektrische toestellen — Kenmerken van digitale röntgenbeeldhulpmiddelen — Deel 1-3: Bepaling van de zichtbare quantumopbrengst — Detectoren gebruikt bij dynamische beeldweergave IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	--	-----------	--	--

(* Dezes Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen — Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(* Dezes Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62366:2008 Medische apparatuur — Aanbrengen van bruikbaarheidsengineering aan medische apparatuur IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(* Dezes Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-35: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van verwarmingstoestellen gebruikt in dekens, kussens en matrassen en bedoeld voor verwarming in medisch gebruik IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Noot 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------

(* Dezes Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-58: Speciale eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van lensverwijderingstoestellen en vitrectomietoestellen voor oogheelkundige chirurgie IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(* Dezes Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medische elektrische toestellen — Deel 2-59: Speciale eisen voor de algemene veiligheid en essentiële prestaties van opnamethermografen voor temperatuuroopname bij de mens IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*) Deze Europese norm dekt niet noodzakelijkerwijs de voorschriften die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG.

- (¹) ENO: Europese normalisatieorganisatie:
 — CEN: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrijk, tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor de producten of diensten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor producten en diensten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op de aangegeven datum vervalt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatieorganisaties ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen, waarvan overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 (¹) een lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt.
- Normen worden door de Europese normalisatieorganisaties vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het *Publicatieblad* worden aangeboden.
- Verwijzingen naar corrigenda „.../AC:YYYY” worden alleen ter informatie bekendgemaakt. Een corrigendum verwijdert druk-, taal- en vergelijkbare fouten uit de tekst van een norm en kan een of meerdere taalversies (Engels, Frans en/of Duits) van een norm betreffen, zoals aangenomen door een Europese normalisatieorganisatie.

(¹) PB C 338 van 27.9.2014, blz. 31.

-
- De publicatie van de verwijzingen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle officiële talen van de Europese Unie.
 - Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.
 - Meer informatie over geharmoniseerde en andere Europese normen kunt u vinden op Europa:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie)

(Voor de EER relevante tekst)

(2017/C 389/04)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentiedocument)	Eerste bekendmaking PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 1: Eisen voor de eindverpakking van medische hulpmiddelen	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Noot 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisatie van medische hulpmiddelen — Eisen voor medische hulpmiddelen die als „steriel” moeten worden gemerkt — Deel 2: Eisen voor aseptisch behandelde medische hulpmiddelen	13.5.2016	EN 556-2:2003 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 11137-1:2006)	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisatie van medische apparatuur — Microbiologische methoden — Deel 2: Steriliteitsproeven uitgevoerd bij de definitie, validatie en onderhoud van een steriliteitsproces (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostische medische in-vitroapparatuur — Kweekmedia voor microbiologie — Prestatiecriteria voor kweekmedia	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Noot 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 1: Algemene eisen (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Noot 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 2: Filtering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 3: Lyofilisatie (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 4: Clean-in-place-technologieën (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 5: Plaatselijke sterilisatie (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 6: Isolatiesystemen (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptische verwerking van producten in de gezondheidszorg — Deel 7: Alternatieve processen voor atypische medische apparatuur en combinatieproducten (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen — Kwaliteitsmanagementsystemen — Eisen voor reguleringsdoel-einden (ISO 13485:2016)	Dit is de eerste bekendmaking	EN ISO 13485:2012 Noot 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Dit is de eerste bekendmaking		
CEN	EN 13532:2002 Algemene eisen voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor zelftesten	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Beoordeling van de prestatie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminatie of reductie van risico van infectie met betrekking tot diagnostische in-vitroreagentia	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Steekproefprocedures voor gebruik bij de fabricage van diagnostische medische in-vitroapparatuur — Statistische overwegingen	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Gebruik van externe kwaliteitsbeoordelingsschema's in de beoordeling van eigenschappen van diagnostische in-vitro-onderzoeksprocedures	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostische medische in-vitroapparatuur — Cilinders voor eenmalig gebruik voor de verzameling van monsters bij personen, met uitzondering van menselijke bloedmonsters	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Houders voor de verzameling van bloedmonsters voor eenmalig gebruik	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Algemene eisen voor de karakterisering van sterilisatiestoffen en de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Noot 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medische hulpmiddelen — Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Noot 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostische in-vitrosystemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Eisen voor inhoud en presentatie van procedures voor referentiemeting (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostische in-vitrosystemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Eisen voor gecertificeerde referentiematerialen en de inhoud van de ondersteunende documentatie (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Diagnostische in-vitrobeproevingssystemen — Eisen voor bloedglucose-monitoringsystemen voor zelftesten ten behoeve van het reguleren van diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Noot 2.1	31.7.2016

Met betrekking tot teststrips voor bloedglucose en controleoplossingen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalft 30 juni 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening — Deel 1: Algemene eisen (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Dit is de eerste bekendmaking	EN 980:2008 Noot 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostische medische in-vitroapparatuur — Meting van de kwantiteiten in biologische monsters — Metrologische traceerbaarheid van waarden toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 1: Termen, definities en algemene eisen (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In-vitro-diagnostische medische systemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 2: In-vitro-diagnostische reagentia voor professioneel gebruik (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 3: Diagnostische in-vitro-instrumenten voor professioneel gebruik (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 4: Diagnostische in-vitroreagentia voor zelftesten (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) — Deel 5: Diagnostische in-vitro-instrumenten voor zelftesten (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Noot 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Meting van grootheden in monsters van biologische oorsprong — Metrologische traceerbaarheid van waarden voor katalytische concentratie van enzymen toegewezen aan kalibratiemiddelen en controlematerialen (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinische laboratoriumbeproeving en diagnostische in-vitrobeproevingssystemen — Gevoelighedsbeproeving van infecties veroorzakende stoffen en evaluatie van prestaties van antimicrobiële gevoeligheidstoestellen — Deel 1: Referentiemethode voor de beproeving van de in-vitroactiviteit van antimicrobiële stoffen tegen bacteriën betrokken bij infectieziektes (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Diagnostische medische in-vitrosystemen — Stabiliteitsproeven van diagnostische in-vitroreagentia (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Noot 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik — Deel 2-101: Bijzondere eisen voor diagnostische medische in-vitroapparatuur IEC 61010-2-101:2002 (Gewijzigd)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik — EMC-eisen — Deel 2-6: Speciale eisen — diagnostische medische in-vitroapparatuur IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Software voor medische hulpmiddelen — Processen in levenscyclus van programmatuur IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medische apparatuur — Aanbrengen van bruikbaarheidsengineering aan medische apparatuur IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ENO: Europese normalisatieorganisatie:

- CEN: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Marnixlaan 17, 1000 Brussel, België, tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrijk, tel. +33 492944200; fax +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor de producten of diensten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor producten en diensten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op de aangegeven datum vervalt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatieorganisaties ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen, waarvan overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 ⁽¹⁾ een lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt.
- Normen worden door de Europese normalisatieorganisaties vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het *Publicatieblad* worden aangeboden .
- Verwijzingen naar corrigenda „.../AC:YYYY” worden alleen ter informatie bekendgemaakt. Een corrigendum verwijdert druk-, taal- en vergelijkbare fouten uit de tekst van een norm en kan een of meerdere taalversies (Engels, Frans en/of Duits) van een norm betreffen, zoals aangenomen door een Europese normalisatieorganisatie.
- De publicatie van de verwijzingen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle officiële talen van de Europese Unie.
- Deze lijst vervangt de vorige lijsten die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gepubliceerd werden. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.
- Meer informatie over geharmoniseerde en andere Europese normen kunt u vinden op Europa:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ PB C 338 van 27.9.2014, blz. 31.

Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit en Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie)

(Voor de EER relevante tekst)

(2017/C 389/05)

Richtlijn 1999/5/EG

Overeenkomstig de overgangsbepaling van artikel 48 van Richtlijn 2014/53/EU⁽¹⁾ belemmeren de lidstaten niet dat onder Richtlijn 2014/53/EU vallende radioapparatuur die met Richtlijn 1999/5/EG⁽²⁾ in overeenstemming is en die vóór 13 juni 2017 in de handel is gebracht, op de markt wordt aangeboden of in gebruik wordt genomen. Bijgevolg blijven de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers in het kader van Richtlijn 1999/5/EG zijn bekendgemaakt, laatstelijk vermeld in de mededeling van de Commissie in *Publicatieblad van de Europese Unie* C 249 van 8 juli 2016, blz. 1, en gerectificeerd bij rectificatie in *Publicatieblad van de Europese Unie* C 342 van 17 september 2016, blz. 15, en rectificatie in *Publicatieblad van de Europese Unie* C 403 van 1 november 2016, blz. 26, tot en met 12 juni 2017 een vermoeden van conformiteit met die richtlijn vestigen.

Richtlijn 2014/53/EU

(Bekendmaking van titels en referentienummers van geharmoniseerde normen in het kader van de harmonisatiewetgeving van de Unie)

ENO ⁽¹⁾	Referentienummer en titel van de norm (en referentiedocument)	Eerste bekendmaking in het PB	Referentienummer van de vervangen norm	Datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt Noot 1	Artikel(en) van Richtlijn 2014/53/EU dat of die de norm beoogt te bestrijken
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Productnorm om de overeenstemming aan te tonen van mobiele telefoons met de maximumnormen voor de blootstelling van het menselijk lichaam aan elektromagnetische velden (300 MHz-3 GHz)	Dit is de eerste bekendmaking			Artikel 3, lid 1, onder a)
Cenelec	EN 50385:2017 Productnorm om de overeenstemming aan te tonen van radio basisstations en vaste eindstations voor draadloze telecommunicatiesystemen met de basis-eisen of referentieniveaus voor blootstelling van de mens aan radiofrequente elektromagnetische velden (110 MHz — 40 GHz) — Algemeen publiek	Dit is de eerste bekendmaking			Artikel 3, lid 1, onder a)

⁽¹⁾ PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62.

⁽²⁾ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Productnormen om de overeenstemming aan te tonen vaste installaties voor radiotransmissie (110 MHz-40 GHz) bedoeld voor het gebruik in draadloze telecommunicatienetwerken met de basiseisen of referentieniveaus met betrekking tot blootstelling van het algemeen publiek aan radiofrequente elektromagnetische velden	Dit is de eerste bekendmaking			Artikel 3, lid 1, onder a)
Cenelec	EN 50566:2017 Productnormen om de overeenstemming aan te tonen van radiofrequente velden van draagbare en op het lichaam gedragen draadloze communicatietoestellen (30MHz-6 HGz)	Dit is de eerste bekendmaking			Artikel 3, lid 1, onder a)
Cenelec	EN 55035:2017 Elektromagnetische compatibiliteit van multimedia uitrusting — Immunitateiseisen CISPR 35:2016 (Gewijzigd)	Dit is de eerste bekendmaking			Artikel 3, lid 1, onder b)
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Smalband telegrafie apparatuur voor direct printen, voor het ontvangen van meteorologische of navigatie informatie (NAVTEX) — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, en artikel 3, lid 3, onder g), van Richtlijn 2014/53/EU	8.7.2016			Artikel 3, lid 2, artikel 3, lid 3, onder g)
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Landmobiele dienst — Radioapparatuur met een interne of externe RF-connector, primair bedoeld voor analoge spraak — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	9.12.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Landmobiele diensten — Radioapparatuur bedoeld voor de transmissie van data (en/of spraak) bij constante of niet-constante „envelop” modulatie en met een antenne connector — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Landmobiele dienst — Radioapparatuur die signalen uitzendt om een specifieke reactie in de ontvanger op te wekken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — Radioapparatuur te gebruiken in het 25 MHz tot 1 000 MHz frequentiebereik: Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU voor niet specifieke radioapparatuur	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — Radioapparatuur te gebruiken in het 25 MHz tot 1 000 MHz frequentiebereik — Deel 3-1: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU; Laag cyclisch hoog betrouwbare apparatuur, apparatuur voor sociale alarmen werkend in aangewezen frequenties (869,200 MHz tot 869,250 MHz)	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — Radioapparatuur te gebruiken in het 25 MHz tot 1 000 MHz frequentiebereik — Deel 3.2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU; Draadloze alarmsystemen werkend in de aangewezen LDC/HR frequentiebanden 868,60 MHz tot 868,70, 869,25 MHz tot 869,40 MHz, 869,65 MHz tot 869,70 MHz	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — Radioapparatuur te gebruiken in het 25 MHz tot 1 000 MHz frequentiebereik — Deel 4: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU; Meetapparatuur werkend in de aangewezen 169,400 MHz tot 169,475 MHz band	10.3.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Land mobile service; Radio apparatuur voor het gebruik in een paging systeem werkend in de frequentieband 25 MHz-470 MHz; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Noot 2.1	28.2.2019	Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Personen oproepdienst op eigen terrein — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Landmobiele dienst — Radioapparatuur die gebruikmaakt van integrale antennes primair bedoeld voor analoge spraak — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Breedband transmissiesystemen — Datatransmissie apparatuur werkend in de 2,4 GHz ISM band die gebruikmaakt van breedband modulatie technieken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — Radioapparatuur te gebruiken in het frequentiebereik 9 kHz tot 25 MHz en inductieve loop systemen in frequentiebereik van 9 kHz tot 30 MHz; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Landmobiele diensten — Radioapparatuur gebruikmakend van een geïntegreerde antenne, die signalen uitzendt om een specifieke reactie in de ontvanger op te wekken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Landmobiele dienst — radio apparatuur bedoeld voor het verzenden van data (en spraak), met geïntegreerde antenne — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Draadloze microfoons; Audio PMSE tot 3GHz — Deel 1: Klasse A ontvangers; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	10.2.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Draadloze microfoons; Audio PMSE tot 3 GHz frequentieband — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Draadloze microfoons; Audio PMSE tot 3 GHz frequentieband — Deel 3: Klasse C ontvangers; Geharmoniseerde onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 CB radio apparatuur — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Radioapparatuur voor gebruik in het 1 GHz tot 40 GHz frequentiegebied — eharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Noot 2.1	31.12.2018	Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft, voor de in tabel 5 omschreven ontvangers van de categorieën 2 en 3, geen betrekking op de eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) — Kort bereik apparatuur — Radioapparatuur voor gebruik in het 1 GHz tot 40 GHz frequentiegebied — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesities (ERM); Breedband audioverbindingen — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2
------	--	----------	--	--	------------------

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Satelliet grondstations en systemen (SES); Geharmoniseerde EN voor alleen-ontvangst mobiele grondstations die data communicatie verschaffen werkzaam in 1.5 GHz frequentie band; radio frequentie (RF) specificaties onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Handset, mobiele en vaste VHF zenders, ontvangers en zendontvangers voor grondgebruik, voor mobiele VHF diensten voor de luchtvaart, gebruikmakend van AM modulatie — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	8.7.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Radiotelefonie zenders en ontvangers ten behoeve van de maritieme mobiele dienst werkend in de VHF banden en te gebruiken in de binnenvaart — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, en artikel 3, lid 3, onder g), van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2, artikel 3, lid 3, onder g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Lawinebakens; Zend-ontvangsystemen — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Lawinebakens; Zend-ontvangsystemen — Deel 3: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 3, onder e), van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 3, onder g)
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Communicatiesystemen en uitrusting aan boord van schepen met ultrahoge frequentie (UHF) — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 VHF radiotelefonie-apparatuur voor algemene communicatie en aanverwante apparatuur voor Klasse „D” Digital Selective Calling (DSC) — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, en artikel 3, lid 3, onder g), van Richtlijn 2014/53/EU	12.8.2016			Artikel 3, lid 2; artikel 3, lid 3, onder g)
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 VHF radiotelefonie-apparatuur voor algemene communicatie en aanverwante apparatuur voor Klasse „D” Digital Selective Calling (DSC) — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, en artikel 3, lid 3, onder g), van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Noot 2.1	30.11.2018	Artikel 3, lid 2; artikel 3, lid 3, onder g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Kort bereik apparatuur; Telematica voor wegvervoer- en verkeer (RTTT); Radarapparatuur werkend in de frequentieband van 76 GHz tot 77 GHz — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Landmobiele dienst — Radioapparatuur voor analoge en/of digitale communicatie (spraak en/of data) en werkend bij smalle band en met een antenne connector — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	10.2.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Draagbare zeer hoogfrequente (VHF) radiotelefonie-apparatuur voor de maritieme mobiele dienst werkend in de VHF-banden (alleen voor niet-GMDSS toepassingen) — Geharmoniseerde norm onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Draadloze audioapparatuur in het gebied van 25 MHz tot 2 000 MHz — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Noot 2.1	28.2.2019	Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Draadloze audioapparatuur in het gebied van 25 MHz tot 2 000 MHz — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor interactieve- (SIT) en gebruikers- (SUT) satelliet terminal apparatuur voor het zenden naar geostationaire satellieten in de 27,5 GHz tot 29,5 GHz frequentiebanden onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Geharmoniseerde EN voor digitale draadloze telecommunicatieapparatuur (DECT) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Satelliet grondstations en systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor Land mobiele satelliet grondstations (LMES) voor lage datasnelheid, niet bedoeld voor nood- en veiligheidsverkeer werkend in de 1,5/1,6 GHz frequentiebanden onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor mobiele satellietgrondstations (MES), met uitzondering van mobiele satellietgrondstations aan boord van vliegtuigen, ten behoeve van lage bit snelheden, werkend in de 11/12/14 GHz-banden onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor terminals met zeer kleine openingshoek (VSAT) — Zend, zend/ontvang of ontvangstsatellietgrondstations werkzaam in de 11/12/14 GHz-banden onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor verplaatsbare satellietgrondstations ten behoeve van reportageverbindingen (SNG TES), werkzaam in de frequentiebanden 11-12/13-14 GHz onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	14.10.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Satelliet grondstations en systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor mobiele grondstations, inclusief handsets voor Satellite Personal Communications Networks (S-PCN) werkzaam in de banden 1,6/2,4 GHz als onderdeel van de mobile satellite service (MSS) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor mobiele grondstations (MES), waaronder draagbare grondstations voor persoonlijke satellietcommunicatienetwerken (S-PCN) in de 1 980 MHz tot 2 010 MHz (aarde naar ruimte) en 2 170 MHz tot 2 200 MHz (ruimte naar aarde) banden onder de mobiele satellietdienst (MSS) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor terminals met zeer kleine openingshoek (VSAT) — Zend-, ontvang-, of zend/ontvangstapparatuur in satellietgrondstations werkzaam in de frequentiebanden 4 en 6 GHz onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Satelliet grondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor land mobiele grondstations (LMES) werkend in die 1,5 GHz en 1,6 GHz banden ten behoeve van spraak en/of datacommunicatie onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) —Geharmoniseerde EN voor satellietgrondstations aan boord van schepen (ESVs) in de 4/6 GHz frequentiebanden toegewezen aan de vaste satellietdienst (FSS) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor interactieve- (SIT) en gebruikers- (SUT) satelliet terminal apparatuur voor het zenden naar satellieten in een geostationaire baan in de 29,5 GHz tot 30,0 GHz frequentiebanden onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	14.10.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Satelliet grondstations en -systemen (SES); Geharmoniseerde EN voor vliegtuig grondstations voor aeronautical mobiele satellietdienst (AMSS)/mobiele satellietdienst (MSS) en/of voor de aeronautical mobiele satelliet on route dienst (AMS(RS))/mobiele satellietdienst (MSS) werkend onder de 3 GHz frequentieband onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Wereldwijd systeem voor mobiele communicatie (GSM) — Basisstation apparatuur; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Wereldwijd systeem voor mobiele communicatie (GSM); Geharmoniseerde EN voor mobiele apparatuur in de GSM 900- en GSM 1 800-frequentiebanden onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn (1999/5/EC)	12.4.2017			Artikel 3, lid 2

Opmerking: deze geharmoniseerde norm vestigt het vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen van Richtlijn 2014/53/EU wanneer ook de ontvangstoparameters in de punten 4.2.20, 4.2.21 en 4.2.26 worden toegepast

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Korte afstand apparatuur; Laag vermogen medische implantaten en bijbehorende randapparatuur werkend in het frequentiebereik 2 483,5 MHz tot 2 500 MHz; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 White Space apparatuur (WSD) — Draadloze toegangssystemen werkend in de 470 MHz tot 790 MHz frequentieband — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Satelliet grondstations en systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor Mobiele grondstations (MES) van geostationaire mobiele satellietssystemen, inclusief handsets voor Persoonlijke Communicatie Netwerken via Satelliet (S-PCN) in de banden 1,5/1,6 GHz als onderdeel van de mobiele satellietdienst (MSS) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
------	--	-----------	--	--	------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Satelliet grondstations en systemen (SES) — Geharmoniseerde EN ten behoeve van Mobiele grondstations (MES) voor communicatie met lage bitsnelheid (LBRDC), gebruikmakend van Low Earth Orbit (LEO) satellieten, werkend op frequenties lager dan 1 GHz onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Commercieel beschikbare amateur radioapparatuur — Geharmoniseerde norm onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	8.7.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Actieve medische implantaten met ultra-laag vermogen en randapparatuur in het frequentiegebied 402 MHz tot 405 MHz — Geharmoniseerde Europese norm onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.7.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 VHF lucht-grond Digital Link (VDL) Modus 2 — Technische eigenschappen en meetmethodes voor grondapparatuur — Deel 3: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 VHF air-ground Digital Link(VDL) Modus 4 radio apparatuur; Technische kenmerken en meetmethoden voor grondapparatuur — Deel 5: Geharmoniseerde norm onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Breedband radiotoegangsnetwerken (BRAN) — 5 GHz hoge-prestatie RLAN — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

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

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5 GHz hoge-prestatie RLAN — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Noot 2.1	12.6.2018	Artikel 3, lid 2
------	--	----------	----------------------------------	-----------	------------------

Wat de aanpasbaarheid betreft, mag tot en met 12.6.2018 hetzij punt 4.2.7 van deze geharmoniseerde norm, hetzij punt 4.8 van geharmoniseerde norm EN 301 893 v1.8.1 worden gebruikt; na deze datum mag alleen punt 4.2.7 van deze geharmoniseerde norm worden gebruikt.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 1: Introductie en algemene eisen	9.12.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 2: CDMA Direct Spread (UTRA FDD) gebruikersapparatuur (UE)	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 2: CDMA Direct Spread (UTRA FDD) gebruikersapparatuur (UE)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Noot 2.1	28.2.2019	Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 3: CDMA Direct spread (UTRA FDD) Basis Stations (BS)	12.5.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) — Basisstations (BS), repeaters en gebruikersapparatuur (UE) voor IMT-2000 derde generatie cellulaire netwerken — Deel 10: Geharmoniseerde EN voor IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 11: CDMA Direct Spread (UTRA FDD) (Versterkers)	10.2.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 IMT cellulaire netwerken; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 12: CDMA Multi-Carrier (cdma2000) (tussenversterkers)	9.9.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 13: Gebruikersapparatuur (UE) voor Geëvolueerde Universele Aardse Radio Toegang (E-UTRA)	12.5.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 13: Gebruikersapparatuur (UE) voor Geëvolueerde Universele Aardse Radio Toegang (E-UTRA)	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Noot 2.1	28.2.2019	Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 14: Geëvolueerde Universele Aardse Radio Toegang (E-UTRA) — basisstations (BS)	12.5.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 15: Geëvolueerde Universele Aardse Radio Toegang (E-UTRA FDD) Versterkers	10.2.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 18: E-UTRA, UTRA en GSM/EDGE Multi-Standaard Radio (MSR) basisstation (BS)	12.5.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 19: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX) TDD gebruikersapparatuur (UE)	8.6.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 20: OFDMA TDD WMAN (WiMAX) TDD basisstations (BS)	14.10.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 21: OFDMA TDD WMAN (WiMAX) FDD gebruikersapparatuur (UE)	14.10.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 IMT cellulaire netwerken — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 22: OFDMA TDD WMAN (WiMAX) FDD basisstations (BS)	9.12.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 VHF-zenders en ontvangers zoals „Coast Stations” voor GMDSS en andere toepassingen in de maritieme mobiele dienst — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Zendapparatuur voor de amplitude gemoduleerde (AM) geluidomroepdienst — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Zendapparatuur voor de frequentie gemoduleerde radio-omroepdienst — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Noot 2.1	31.12.2018	Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Zendapparatuur voor frequentie gemoduleerde radio-omroepzenders (FM) — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Meteorologische toestellen (Met Aids) — Radiosondes te gebruiken in de frequentieband van 400,15 MHz tot 406 MHz en werkend met een maximaal zendvermogen van 200 mW — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Draadloze videoverbindingen (WVL) werkend in de 1,3 GHz- tot 50 GHz-frequentieband — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) met gebruik van Ultra-breedband technologie (UWB) — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 1: Eisen voor Algemene UWB toepassingen	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) met gebruik van Ultra-breedband technologie (UWB) — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 2: Eisen voor UWB locatie tracement	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) met gebruik van Ultra-breedband technologie (UWB) — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 3: Eisen voor UWB apparatuur voor grond gebonden voertuig applicaties	10.3.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) gebruikmakend van Ultra-breedband technologie (UWB) — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 4: materiaal registratie apparatuur gebruikmakend van de UWB technologie onder de 10,6 GHz	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Radartoepassingen voor bodem- en wandsondering (GPR/WPR) — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Zendapparatuur voor aardse digitale radio omroep (T-DAB) — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor mobiele vliegtuig satellietgrondstations in de frequentiebanden 11/12/14 GHz onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Navigatieradar voor gebruik op binnenwateren — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Installaties met kort frequentiebereik (SRD); Radioapparatuur in het frequentiegebied van 9 kHz tot 315 kHz voor actieve medische implantaten met ultra-laag vermogen (ULP-AMI) en toebehoren — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Radiofrequentie identificatie apparatuur werkend in de 865 MHz tot 868 MHz frequentieband, met vermogens tot 2 W en in de 915 MHz tot 921 MHz met vermogens tot 4 W — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Vaste radiosystemen — Eigenschappen en eisen voor één op één apparatuur en antennes — Deel 2: Digitale systemen opererend in frequentiebanden van 1,3 GHz tot 86 GHz; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Noot 2.1	31.12.2018	Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Vaste radiosystemen — Eigenschappen en eisen voor één op één apparatuur en antennes — Deel 2-2: Digitale systemen opererend in frequentiebanden waar frequentie coördinatie is toegepast — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	12.4.2017			Artikel 3, lid 2

Opmerking: deze geharmoniseerde norm vestigt het vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen van Richtlijn 2014/53/EU wanneer ook de ontvangstoparameters in de punten 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 en 4.3.4 worden toegepast

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Radiozendapparatuur voor de digitale mondiale radio-omroep (DRM) — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
------	--	-----------	--	--	------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Navigatie radar voor gebruik op „niet-SOLAS” schepen — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) — Kort bereik apparatuur — Telematica voor wegvervoer en -verkeer (RTTT) — Kort bereik radar installaties werkend in de 77 GHz tot 81 GHz band — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Kortbereikapparatuur; Telematica voor wegvervoer en -verkeer (RTTT); Radarapparatuur met kort bereik, werkend in de 24 GHz-band — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2
------	---	----------	--	--	------------------

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) — Zendapparatuur voor de aardse digitale televisie omroep (DVB-T) — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Vaste radiosystemen; Uitrustingen en antennes met meerdere poorten — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn voor digitale radioapparatuur met meerdere poorten	12.4.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor satellietgrondstations aan boord van schepen (ESVs) in de 11/12/14 GHz frequentiebanden toegewezen aan de vaste satellietdienst (FSS) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — Tank-niveau-sondering radar (TLPR) werkend in de frequentie banden 4,5 GHz tot 7 GHz, 8,5 GHz tot 10,6 GHz, 24,05 GHz tot 27 GHz, 57 GHz tot 64 GHz, 75 GHz tot 85 GHz — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Satellietgrondstations en Systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor het volgen van grondstations op treinen (ESTs) werkend in de 14/12 GHz frequentiebanden onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Meteorologische toestellen (Met Aids) — Radiosondes voor gebruik in de 1 668,4 MHz tot 1690 MHz frequentiebanden — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 GSM- boordsysteem in de luchtvaart — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Wireless Access Systems (WAS); 5,8 GHz vaste breedband gegevens-transmissie-systemen — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Radioapparatuur in het frequentiegebied van 30 MHz tot 37,5 MHz, voor actieve medische membraanimplantaten en toebehoren met ultra laag vermogen — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Kortbereikapparatuur (SRD); Radioapparatuur in het frequentiegebied van 315 kHz tot 600 kHz — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2
------	---	----------	--	--	------------------

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Medische data service met ultra-laag vermogen in het frequentiegebied 401 MHz tot 402 MHz en 405 MHz tot 406 MHz — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Landmobiele dienst — Radioapparatuur die gebruikmaakt van constante of niet-constante enveloppe modulatie werkend in een kanaal bandbreedte van 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz of 150 kHz — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Breedband radiotoegangsnetwerken (BRAN); 60 GHz multiple-gigabit WAS/RLAN systemen; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

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

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Intelligente transportsystemen (ITS) — Radiocommunicatie apparatuur werkend in de 5 855 MHz tot 5 925 MHz frequentieband — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	8.6.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor satellietgrondstations werkend in de frequentieband 1 980 MHz tot 2 010 MHz (aarde naar ruimte) en 2 170 MHz tot 2 200 MHz (ruimte naar aarde) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 1: complementaire aardecomponent (CGC) voor Wideband systemen	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor satellietgrondstations voor MSS werkend in de frequentieband 1 980 MHz tot 2 010 MHz (aarde naar ruimte) en 2 170 MHz tot 2 200 MHz (ruimte naar aarde) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 2: Gebruikersapparatuur (UE) voor Wideband systemen	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor satellietgrondstations voor MSS werkend in de frequentieband 1 980 MHz tot 2 010 MHz (aarde naar ruimte) en 2 170 MHz tot 2 200 MHz (ruimte naar aarde) onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 3: Gebruikersapparatuur (UE) voor smalband systemen	12.4.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumkwesties (ERM); Kortbereikapparatuur (SRD); Radioapparatuur voor Eurobaken spoorwegsysteem; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — Radioapparatuur voor „Euroloop” spoorwegsysteem — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	8.6.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 UHF radio zenders, ontvangers en zendontvangers voor gebruik op land, voor de UHF lucht mobiele dienst die gebruik maakt van amplitude modulatie — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Intelligente transportsystemen (ITS) — Radiocommunicatie-apparatuur werkend in de 63 GHz tot 64 GHz frequentieband — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — Niveau-sondering radar apparatuur (LPR) werkend in het frequentiegebied van 6 GHz tot 8,5 GHz, 24,05 GHz tot 26,5 GHz, 57 GHz tot 64 GHz, 75 GHz tot 85 GHz — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3, lid 2
------	---	-----------	--	--	------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) — Actieve radar doelvergroeters — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM) — Telematica voor wegvervoer en -verkeer (RTTT) — Radarapparatuur voor motorvoertuigen werkend in de frequentieband 24,05 GHz tot 24,25 GHz of 24,50 GHz — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2
------	--	----------	--	--	------------------

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Draagbare VHF radiotelefonie apparatuur voor de maritieme mobiele dienst werkend in de VHF banden met geïntegreerde handset klasse D DSC — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2, artikel 3, lid 3, onder g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Draagbare VHF radiotelefonie apparatuur voor de maritieme mobiele dienst werkend in de VHF banden met geïntegreerde handset klasse H DSC — Geharmoniseerde norm onder artikel 3, lid 2, en artikel 3, lid 3, onder g), van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Noot 2.1	31.12.2018	Artikel 3, lid 2, artikel 3, lid 3, onder g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Draagbare VHF radiotelefonie apparatuur voor de maritieme mobiele dienst werkend in de VHF banden met geïntegreerde handset klasse H DSC — Geharmoniseerde norm onder artikel 3, lid 2, en artikel 3, lid 3, onder g), van Richtlijn 2014/53/EU	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Noot 2.1	31.1.2019	Artikel 3, lid 2, artikel 3, lid 3, onder g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Maritiem persoonlijk noodbaken bedoeld voor gebruik op frequentie 121,5 MHz voor zoek- en reddingsdoeleinden — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor voertuig-gemonteerde vaste grondstations werkend in de 12/14 GHz frequentie band onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Landmobiele dienst — Meerkanaals zenderspecificatie voor de PMR service — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Grond gebonden augmentatiesysteem (GBAS) VHF grond-lucht Data Omroep (VDB) — Technische eigenschappen en meetmethoden voor grond gebonden apparatuur — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Maritieme inrichtingen met laag vermogen voor persoonlijke lokalisering met gebruik van AIS — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Maritiem laag vermogen VHF persoonlijke lokalisatie bakens met gebruik van Digital Selective Calling (DSC); Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radio spectrum aangelegenheden (ERM) — Kustbewaking, Verkeersgeleidingsdienst en Havenradar (CS/VTS/HR) — Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — MBANSs werkend in het frequentiegebied van 2 483,5 MHz tot 2 500 MHz — Geharmoniseerde norm onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.8.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Netwerk gebaseerd kort bereik apparatuur — Radioapparatuur te gebruiken in het 870 MHz tot 876 MHz frequentiegebied met vermogen tot 500 mW — Geharmoniseerde Europese norm onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Geavanceerde begeleiding en controle systeem voor verplaatsing over land (ASMGCS) — Deel 6: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU voor opgestelde radarsensoren voor verplaatsing over land — Subdeel 1: X-band sensoren die gebruiken van puls signalen en een zendvermogen tot 100 kW	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Breedband direct lucht-tot-grond communicatie; Apparatuur werkzaam in 1 900 MHz tot 1 920 MHz en 5 855 MHz tot 5 875 MHz frequentie banden; Vast patroon antenne; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Digitale aarde („terrestrial”) tv-uitzending ontvangers; Geharmoniseerde Europese norm onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Versterkers en actieve antennes voor tv-uitzending ontvangst in woonruimten; Geharmoniseerde norm onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Satellietgrondstations en -systemen (SES); Ontvangstapparatuur voor satellietuitzendingen; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 1: Buiteneenheid voor ontvangen in de 10,7 GHz tot 12,75 GHz frequentieband.	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Satelliet grondstations en systemen (SES); Ontvangstapparatuur voor satellietuitzendingen; Geharmoniseerde Europese norm onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU — Deel 2: Binneneenheid	9.9.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Maritieme mobiele zenders en ontvangers voor gebruik in de MF en HF banden; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, en artikel 3, lid 3, onder g), van Richtlijn 2014/53/EU	13.10.2017			Artikel 3, lid 2; artikel 3, lid 3, onder g)
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Kort bereik apparatuur (SRD) — Sociale alarm systemen te gebruiken in het 25 MHz tot 1 000 MHz frequentiebereik; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3, lid 2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Global System voor mobiele communicatie (GSM); GSM Repeaters; Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Satellietgrondstations en -systemen (SES) — Geharmoniseerde EN voor grondstations op mobiele platforms (ESOMP) voor het zenden naar satellieten in een geostationaire baan werkend in de 27,5 tot 30,0 GHz frequentiebanden onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Satelliet grondstations en systemen (SES); Geharmoniseerde EN voor grondstations op mobiele platforms (ESOMP) zendend naar satellieten in niet-geostationaire baan werkend in de frequentieband 27,5 GHz to 29,1 GHz en 29,5 GHz tot 30,0 GHz onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3, lid 2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumangelegenheden (ERM) — Kort bereik apparatuur (SRD) — Radioapparatuur te gebruiken in het 40 GHz tot 246 GHz frequentiegebied — Deel 2: Geharmoniseerde EN onder artikel 3, lid 2, van de R&TTE-richtlijn	8.6.2017			Artikel 3, lid 2

Deze geharmoniseerde norm heeft geen betrekking op eisen voor prestatieparameters van ontvangers en geeft geen aanleiding tot een vermoeden van conformiteit wat die parameters betreft.

(¹) ENO: Europese normalisatieorganisatie:

- CEN: Marnixlaan 17, 1000, Brussel, België, tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Marnixlaan 17, 1000, Brussel, België, tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrijk, tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Noot 1: In het algemeen is de datum waarop het vermoeden van overeenstemming ten aanzien van de vervangen norm vervalt, de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde datum van intrekking, maar gebruikers van de norm worden erop gewezen dat dit in bepaalde uitzonderlijke gevallen anders kan zijn.

Noot 2.1: De nieuwe (of gewijzigde) norm heeft dezelfde werkingssfeer als de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.2: De nieuwe norm heeft een ruimere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

Noot 2.3: De nieuwe norm heeft een beperktere werkingssfeer dan de vervangen norm. Op de aangegeven datum vervalt het ten aanzien van de (gedeeltelijk) vervangen norm bestaande vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor de producten of diensten die binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen. Het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving voor producten en diensten die binnen de werkingssfeer van de (gedeeltelijk) vervangen norm vallen maar niet binnen de werkingssfeer van de nieuwe norm vallen, blijft bestaan.

Noot 3: In het geval van wijzigingsbladen is de norm waarnaar verwezen wordt EN CCCC:YYYY, de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, en het nieuw genoemde wijzigingsblad. De vervangen norm bestaat daarom uit EN CCCC:YYYY en de voorafgaande wijzigingsbladen, indien die er zijn, maar zonder het nieuw genoemde wijzigingsblad. Op de aangegeven datum vervalt het vermoeden van overeenstemming met de essentiële of andere eisen van de desbetreffende EU-wetgeving.

WAARSCHUWING:

- Iedere informatie betreffende de beschikbaarheid van de normen kan verkregen worden ofwel bij de Europese normalisatieorganisaties ofwel bij de nationale normalisatie-instellingen, waarvan overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) nr. 1025/2012⁽³⁾ een lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt.
- Normen worden door de Europese normalisatieorganisaties vastgesteld in het Engels (CEN en Cenelec publiceren ook in het Frans en Duits). Vervolgens vertalen de nationale normalisatie-instellingen de titels van de normen in alle andere officiële talen van de Europese Unie. De Europese Commissie is niet verantwoordelijk voor de juistheid van de titels die ter publicatie in het *Publicatieblad* worden aangeboden .
- Verwijzingen naar corrigenda „.../AC:YYYY” worden alleen ter informatie bekendgemaakt. Een corrigendum verwijdert druk-, taal- en vergelijkbare fouten uit de tekst van een norm en kan een of meerdere taalversies (Engels, Frans en/of Duits) van een norm betreffen, zoals aangenomen door een Europese normalisatieorganisatie.
- De publicatie van de verwijzingen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt niet in dat de normen beschikbaar zijn in alle officiële talen van de Europese Unie.
- Deze lijst vervangt alle eerdere lijsten die in het kader van Richtlijn 1999/5/EG en Richtlijn 2014/53/EU in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt. De Commissie zal er zorg voor dragen dat de huidige lijst regelmatig wordt bijgewerkt.
- Meer informatie over geharmoniseerde en andere Europese normen kunt u vinden op:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽³⁾ PB C 338 van 27.9.2014, blz. 31.

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL