

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

C 14



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 58

16 stycznia 2015

Spis treści

IV Informacje

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2015/C 014/01	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylającej dyrektywę 89/336/EWG (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	1
2015/C 014/02	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 94/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do rekreacyjnych jednostek pływających (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	22
2015/C 014/03	Komunikat Komisji w ramach wykonania dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Publikacja tytułów i odniesień do norm europejskich zgodnie z dyrektywą) ⁽¹⁾	29
2015/C 014/04	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	36
2015/C 014/05	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	43
2015/C 014/06	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy <i>in vitro</i> (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	74

PL

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylającej dyrektywę 89/336/EWG

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2015/C 014/01)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 617:2001+A1:2010 Urządzenia i systemy transportu ciągłego – Wymagania bezpieczeństwa i EMC dotyczące urządzeń do magazynowania materiałów masowych w silosach, zasobnikach, zbiornikach i lejach samowyładowczych	EN 617:2001 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2011)
CEN	EN 618:2002+A1:2010 Urządzenia i systemy transportu ciągłego – Wymagania bezpieczeństwa i EMC dotyczące urządzeń do transportu materiałów masowych z wyłączeniem przenośników taśmowych stałych	EN 618:2002 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2011)
CEN	EN 619:2002+A1:2010 Urządzenia i systemy transportu ciągłego – Wymagania bezpieczeństwa i EMC dotyczące urządzeń do transportu mechanicznego ładunków jednostkowych	EN 619:2002 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2011)
CEN	EN 620:2002+A1:2010 Urządzenia i systemy transportu ciągłego – Wymagania bezpieczeństwa i EMC dotyczące przenośników taśmowych stałych do transportu materiałów masowych	EN 620:2002 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2011)
CEN	EN 1155:1997 Okucia budowlane – Przytrzymywacze elektryczne otwarcia drzwi rozwieranych i wahadłowych – Wymagania i metody badań		

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 12015:2014 Kompatybilność elektromagnetyczna – Dźwigi, schody i chodniki ruchome – Emisja	EN 12015:2004 Przypis 2.1	Termin minął (30.9.2014)
CEN	EN 12016:2013 Kompatybilność elektromagnetyczna – Standardowa rodzina produktów stosowanych w dźwigach, schodach i chodnikach ruchomych – Odporność	EN 12016:2004 +A1:2008 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2014)
CEN	EN 12895:2000 Wózki jezdniowe – Kompatybilność elektromagnetyczna		
CEN	EN 13241-1:2003+A1:2011 Bramy – Norma wyrobu – Część 1: Wyroby bez właściwości dotyczących odporności ogniowej lub dymoszczelności	EN 13241-1:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2011)
CEN	EN 13309:2010 Maszyny budowlane – Kompatybilność elektromagnetyczna maszyn z wewnętrznym zasilaniem elektrycznym	EN 13309:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.1.2011)
CEN	EN 14010:2003+A1:2009 Bezpieczeństwo maszyn – Urządzenia z napędem mechanicznym do parkowania pojazdów – Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i kompatybilności elektromagnetycznej w zakresie projektowania, wytwarzania, montażu i oddawania do użytku	EN 14010:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.1.2010)
CEN	EN ISO 14982:2009 Maszyny rolnicze i leśne – Kompatybilność elektromagnetyczna – Metody badania i kryteria przyjęcia (ISO 14982:1998)	EN ISO 14982:1998 Przypis 2.1	Termin minął (28.12.2009)
CEN	EN 16361:2013 Drzwi z napędem – Norma wyrobu, właściwości eksploatacyjne – Drzwi, inne niż rozwierane, przeznaczone do zainstalowania z napędem, bez właściwości dotyczących odporności ogniowej i dymoszczelności		
Cenelec	EN 50065-1:2011 Transmisja sygnałów w sieciach elektrycznych niskiego napięcia w zakresie częstotliwości od 3 kHz do 148,5 kHz – Część 1: Ogólne wymagania, zakresy częstotliwości i zaburzenia elektromagnetyczne	EN 50065-1:2001 + A1:2010 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2014)
Cenelec	EN 50065-2-1:2003 Przesyłanie sygnałów niskonapięciową siecią elektroenergetyczną w zakresie częstotliwości od 3 kHz do 148,5 kHz – Część 2-1: Wymagania dotyczące odporności urządzeń i systemów komunikacyjnych pracujących w sieci elektroenergetycznej w zakresie częstotliwości od 95 kHz do 148,5 kHz i przeznaczonych do stosowania w środowisku mieszkalnym, handlowym i lekko uprzemysłowionym	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.10.2004)
	EN 50065-2-1:2003/AC:2003		
	EN 50065-2-1:2003/A1:2005	Przypis 3	Termin minął (1.7.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50065-2-2:2003 Przesyłanie sygnałów niskonapięciową siecią elektroenergetyczną w zakresie częstotliwości od 3 kHz do 148,5 kHz – Część 2-2: Wymagania dotyczące odporności urządzeń i systemów komunikacyjnych pracujących w sieci elektroenergetycznej w zakresie częstotliwości od 95 kHz do 148,5 kHz i przeznaczonych do stosowania w środowisku przemysłowym	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.10.2004)
	EN 50065-2-2:2003/AC:2003		
	EN 50065-2-2:2003/A1:2005/AC:2006		
	EN 50065-2-2:2003/A1:2005	Przypis 3	Termin minął (1.7.2008)
Cenelec	EN 50065-2-3:2003 Transmisja sygnałów w sieciach elektrycznych niskiego napięcia w zakresie częstotliwości od 3 kHz do 148,5 kHz – Część 2-3: Wymagania dotyczące odporności urządzeń i systemów komunikacyjnych pracujących w zakresie częstotliwości od 3 kHz do 95 kHz stosowanych w sieciach zasilających i przeznaczonych do wykorzystania przez dostawców i dystrybutorów energii elektrycznej	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.8.2004)
	EN 50065-2-3:2003/AC:2003		
	EN 50065-2-3:2003/A1:2005	Przypis 3	Termin minął (1.7.2008)
Cenelec	EN 50083-2:2012 Sieci kablowe służące do rozprowadzania sygnałów: telewizyjnych, radiofonicznych i usług interaktywnych – Część 2: Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń	EN 50083-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.6.2013)
Cenelec	EN 50121-1:2006 Zastosowania kolejowe – Kompatybilność elektromagnetyczna – Część 1: Wymagania ogólne	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2009)
	EN 50121-1:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-2:2006 Zastosowania kolejowe – Kompatybilność elektromagnetyczna – Część 2: Oddziaływanie systemu kolejowego na otoczenie	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.7.2009)
	EN 50121-2:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-3-1:2006 Zastosowania kolejowe – Kompatybilność elektromagnetyczna – Część 3-1: Tabor – Pociąg i kompletny pojazd	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.7.2009)
	EN 50121-3-1:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-3-2:2006 Zastosowania kolejowe – Kompatybilność elektromagnetyczna – Część 3-2: Tabor – Aparatura	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.7.2009)
	EN 50121-3-2:2006/AC:2008		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50121-4:2006 Zastosowania kolejowe – Kompatybilność elektromagnetyczna – Część 4: Emisja i odporność urządzeń sterowania ruchem kolejowym i urządzeń telekomunikacyjnych	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.7.2009)
	EN 50121-4:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-5:2006 Zastosowania kolejowe – Kompatybilność elektromagnetyczna – Część 5: Emisja i odporność aparatury oraz urządzeń stacjonarnych systemu zasilania energią	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.7.2009)
	EN 50121-5:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50130-4:2011 Systemy alarmowe – Część 4: Kompatybilność elektromagnetyczna – Norma dla grupy wyrobów – Wymagania dotyczące odporności urządzeń systemów alarmowych pożarowych, włamaniowych i osobistych	EN 50130-4:1995 ze zmianami Przypis 2.2	Termin minął (13.6.2014)
Cenelec	EN 50148:1995 Taksometry elektroniczne	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (15.12.1995)
Cenelec	EN 50270:2006 Kompatybilność elektromagnetyczna – Elektryczne przyrządy do wykrywania i pomiaru gazów palnych, gazów toksycznych lub tlenu	EN 50270:1999 Przypis 2.3	Termin minął (1.6.2009)
Cenelec	EN 50293:2000 Kompatybilność elektromagnetyczna – Systemy sygnalizacji ruchu drogowego – Norma wyrobu	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.4.2003)
Cenelec	EN 50293:2012 Systemy sygnalizacji ruchu drogowego – Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 50293:2000 Przypis 2.1	Termin minął (11.5.2015)
Cenelec	EN 50295:1999 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Sterowniki i urządzenia systemów interfejsu – Interfejs czujnika napędu (AS-i)	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.12.1999)
Cenelec	EN 50370-1:2005 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Norma grupy wyrobów dotycząca obrabiarek – Część 1: Emisja	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2008)
Cenelec	EN 50370-2:2003 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Norma grupy wyrobów – obrabiarki – Część 2: Odporność	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2005)
Cenelec	EN 50412-2-1:2005 Aparatura i systemy do przesyłu informacji przez sieć energetyczną w zakresie częstotliwości od 1,6 MHz do 30 MHz stosowane w instalacjach niskonapięciowych – Część 2-1: Środowisko mieszkalne, handlowe i przemysłowe – Wymagania dotyczące odporności na zakłócenia	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2008)
	EN 50412-2-1:2005/AC:2009		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50428:2005 Łączniki do instalacji domowych i podobnych instalacji elektrycznych stałych – Norma uzupełniająca – Łączniki i osprzęt towarzyszący stosowany w systemach elektronicznych w budynkach mieszkalnych i obiektach budowlanych (HBES)	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.1.2008)
	EN 50428:2005/A2:2009	Przypis 3	Termin minął (1.6.2012)
	EN 50428:2005/A1:2007	Przypis 3	Termin minął (1.10.2010)
Cenelec	EN 50470-1:2006 Urządzenia do pomiarów energii elektrycznej (prądu przemiennego) – Część 1: Wymagania ogólne, badania i warunki badań – Urządzenia do pomiarów (klas A, B i C) IEC 62052-11:2003	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.5.2009)
Cenelec	EN 50490:2008 Instalacje elektryczne dotyczące oświetlenia i oznakowania świetlnego lotnisk – Techniczne wymagania dotyczące systemów sterowania i monitorowania naziemnym oświetleniem lotniczym – Jednostki do selektywnego włączania i monitorowania pojedynczych lamp	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2011)
Cenelec	EN 50491-5-1:2010 Wymagania ogólne dla domowych i budynkowych systemów elektronicznych (HBES) oraz systemów automatyzacji i sterowania budynków (BACS) – Część 5-1: Wymagania, warunki i metody badania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	EN 50090-2-2:1996 + A2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2013)
Cenelec	EN 50491-5-2:2010 Wymagania ogólne dla domowych i budynkowych systemów elektronicznych (HBES) oraz systemów automatyzacji i sterowania budynków (BACS) – Część 5-2: Wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotyczące HBES/BACS stosowanych w środowiskach mieszkalnych, handlowych i lekko uprzemysłowionych	EN 50090-2-2:1996 + A2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2013)
Cenelec	EN 50491-5-3:2010 Wymagania ogólne dla domowych i budynkowych systemów elektronicznych (HBES) oraz systemów automatyzacji i sterowania budynków (BACS) – Część 5-3: Wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotyczące HBES/BACS stosowanych w środowiskach przemysłowych	EN 50090-2-2:1996 + A2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2013)
Cenelec	EN 50498:2010 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Norma grupy wyrobów dotycząca dodatkowych i zamiennych urządzeń elektronicznych w pojazdach	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2013)
Cenelec	EN 50512:2009 Instalacje elektryczne dotyczące oświetlenia i oznakowania świetlnego lotnisk – Nowoczesny optyczny cumowniczy system naprowadzania (A-VDGS)	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.12.2011)
Cenelec	EN 50529-1:2010 Standardy EMC dla sieci – Część 1: Przewodowe sieci telekomunikacyjne wykorzystujące kable telefoniczne		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50529-2:2010 Przewodowe sieci transmisyjne – Część 2: Kable współosiowe (oparte na CaTV)		
Cenelec	EN 50550:2011 Urządzenia zabezpieczające przed przepięciami o częstotliwości sieciowej dla sprzętu do użytku domowego i podobnego		
	EN 50550:2011/A1:2014	Przypis 3	Termin minął (28.7.2017)
	EN 50550:2011/AC:2012		
Cenelec	EN 50557:2011 Wymagania dla urządzeń samoczynnego ponownego zamykania (ARD) do wyłączników przetężeniowych i wyłączników różnicowo-prądowych RCBO-RCCB do użytku domowego i podobnego		
Cenelec	EN 50561-1:2013 Urządzenia do komunikacji z wykorzystaniem sieci zasilającej niskiego napięcia – Charakterystyki zaburzeń radioelektrycznych – Poziomy dopuszczalne i metody pomiaru – Część 1: Urządzenia użytku domowego	EN 55022:2010 + EN 55032:2012 Przypis 2.3	Termin minął (9.10.2016)
Cenelec	EN 55011:2009 Urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne – Charakterystyki zaburzeń o częstotliwości radiowej – Dopuszczalne poziomy i metody pomiaru CISPR 11:2009 (Zmodyfikowana)	EN 55011:2007 + A2:2007	Termin minął (1.9.2012)
	EN 55011:2009/A1:2010 CISPR 11:2009/A1:2010	Przypis 3	Termin minął (1.7.2013)
Cenelec	EN 55012:2007 Pojazdy samochodowe, łodzie i urządzenia napędzane silnikami spalania wewnętrznego – Charakterystyki zaburzeń radioelektrycznych – Dopuszczalne poziomy i metody pomiarów w odniesieniu do ochrony odbiorników radiowych, z wyłączeniem zainstalowanych w tych pojazdach/łodziach/urządzeniach lub w pojazdach/łodziach/urządzeniach znajdujących się w pobliżu CISPR 12:2007	EN 55012:2002 + A1:2005	Termin minął (1.9.2010)
	EN 55012:2007/A1:2009 CISPR 12:2007/A1:2009	Przypis 3	Termin minął (1.7.2012)

EN 55012 stosuje się dla domniemania zgodności z dyrektywą 2004/108/WE dla tych pojazdów, łodzi i urządzeń napędzanych silnikami spalinowymi, które nie są objęte zakresem dyrektyw 95/54/WE, 97/24/WE, 2000/2/WE lub 2004/104/WE.

Cenelec	EN 55013:2001 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Odbiorniki radiofoniczne i telewizyjne i ich urządzenia dodatkowe – Charakterystyki zaburzeń radioelektrycznych – Dopuszczalne poziomy i metody pomiarów CISPR 13:2001 (Zmodyfikowana)	EN 55013:1990 + A12:1994 + A13:1996 + A14:1999 Przypis 2.1	Termin minął (1.9.2004)
	EN 55013:2001/A1:2003 CISPR 13:2001/A1:2003	Przypis 3	Termin minął (1.4.2006)
	EN 55013:2001/A2:2006 CISPR 13:2001/A2:2006	Przypis 3	Termin minął (1.3.2009)
Cenelec	EN 55013:2013 Odbiorniki radiofoniczne i telewizyjne i ich urządzenia dodatkowe – Charakterystyki zaburzeń radioelektrycznych – Poziomy dopuszczalne i metody pomiaru CISPR 13:2009 (Zmodyfikowana)	EN 55013:2001 ze zmianami	Termin minął (22.4.2016)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 55014-1:2006 Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania dotyczące przyrządów powszechnego użytku, narzędzi elektrycznych i podobnych urządzeń – Część 1: Emisja CISPR 14-1:2005	EN 55014-1:2000 + A1:2001 + A2:2002 Przypis 2.1	Termin minął (1.9.2009)
	EN 55014-1:2006/A1:2009 CISPR 14-1:2005/A1:2008	Przypis 3	Termin minął (1.5.2012)
	EN 55014-1:2006/A2:2011 CISPR 14-1:2005/A2:2011	Przypis 3	Termin minął (16.8.2014)
Cenelec	EN 55014-2:1997 Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania dotyczące przyrządów powszechnego użytku, narzędzi elektrycznych i podobnych urządzeń – Część 2: Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne – Norma grupy wyrobów CISPR 14-2:1997	EN 55104:1995 Przypis 2.1	Termin minął (1.1.2001)
	EN 55014-2:1997/AC:1997		
	EN 55014-2:1997/A1:2001 CISPR 14-2:1997/A1:2001	Przypis 3	Termin minął (1.12.2004)
	EN 55014-2:1997/A2:2008 CISPR 14-2:1997/A2:2008	Przypis 3	Termin minął (1.9.2011)
Cenelec	EN 55015:2006 Poziomy dopuszczalne i metody pomiarów zaburzeń radioelektrycznych wytwarzanych przez elektryczne urządzenia oświetleniowe i urządzenia podobne CISPR 15:2005	EN 55015:2000 + A1:2001 + A2:2002 Przypis 2.1	Termin minął (1.9.2009)
	EN 55015:2006/A1:2007 CISPR 15:2005/A1:2006	Przypis 3	Termin minął (1.5.2010)
	EN 55015:2006/A2:2009 CISPR 15:2005/A2:2008	Przypis 3	Termin minął (1.3.2012)
Cenelec	EN 55015:2013 Poziomy dopuszczalne i metody pomiaru zaburzeń radioelektrycznych wytwarzanych przez elektryczne urządzenia oświetleniowe i urządzenia podobne CISPR 15:2013 CISPR 15:2013/IS1:2013 CISPR 15:2013/IS2:2013	EN 55015:2006 ze zmianami	Termin minął (12.6.2016)
Cenelec	EN 55020:2007 Odbiorniki radiofoniczne i telewizyjne i ich urządzenia dodatkowe – Charakterystyki odporności – Poziomy dopuszczalne i metody pomiaru CISPR 20:2006	EN 55020:2002 + A1:2003 + A2:2005 Przypis 2.1	Termin minął (1.12.2009)
	EN 55020:2007/A11:2011	Przypis 3	Termin minął (1.1.2013)
Cenelec	EN 55022:2010 Urządzenia informatyczne – Charakterystyki zaburzeń radioelektrycznych – Poziomy dopuszczalne i metody pomiaru CISPR 22:2008 (Zmodyfikowana)	EN 55022:2006 + A1:2007 Przypis 2.1	Termin minął (1.12.2013)
	EN 55022:2010/AC:2011		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 55024:2010 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Urządzenia informatyczne – Charakterystyki odporności – Poziomy dopuszczalne i metody pomiaru CIS CISPR 24:2010	EN 55024:1998 + A1:2001 + A2:2003	Termin minął (1.12.2013)
Cenelec	EN 55032:2012 Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych – Wymagania dotyczące emisji CIS CISPR 32:2012	EN 55013:2013 + EN 55022:2010 + EN 55103-1:2009 ze zmianą Przypis 2.2	Termin minął (5.3.2017)
	EN 55032:2012/AC:2013		
Cenelec	EN 55103-1:2009 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Profesjonalne urządzenia akustyczne, wizyjne, audiowizualne i sterowania oświetleniem estradowym – Część 1: Emisje	EN 55103-1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2012)
	EN 55103-1:2009/A1:2012	Przypis 3	Termin minął (5.11.2015)
Cenelec	EN 55103-2:2009 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Profesjonalne urządzenia akustyczne, wizyjne, audiowizualne i sterowania oświetleniem estradowym – Część 2: Odporność	EN 55103-2:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2012)
Cenelec	EN 60034-1:2010 Maszyny elektryczne wirujące – Część 1: Dane znamionowe i parametry IEC 60034-1:2010 (Zmodyfikowana)	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2013)
	EN 60034-1:2010/AC:2010		
Cenelec	EN 60204-31:1998 Bezpieczeństwo maszyn – Wyposażenie elektryczne maszyn – Część 31: Wymagania szczegółowe dotyczące maszyn do szycia, jednostek i zespołów szwalniczych IEC 60204-31:1996 (Zmodyfikowana)	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.6.2002)
	EN 60204-31:1998/AC:2000		
Cenelec	EN 60204-31:2013 Bezpieczeństwo maszyn – Wyposażenie elektryczne maszyn – Część 31: Szczegółne wymagania bezpieczeństwa i kompatybilności dotyczące maszyn do szycia, zespołów i układów do szycia IEC 60204-31:2013	EN 60204-31:1998 Przypis 2.1	Termin minął (28.5.2016)
Cenelec	EN 60255-26:2013 Przełączniki pomiarowe i urządzenia zabezpieczeniowe – Część 26: Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60255-26:2013		
	EN 60255-26:2013/AC:2013		
Cenelec	EN 60439-1:1999 Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe Część 1: Zestawy badane w pełnym i niepełnym zakresie badań typu IEC 60439-1:1999	EN 60439-1:1994 + A11:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.8.2002)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60669-2-1:2004 Wyłączniki do zastosowań domowych i podobnych stałych instalacji – Część 2-1: Wymagania szczegółowe – Łączniki elektroniczne IEC 60669-2-1:2002 (Zmodyfikowana) IEC 60669-2-1:2002/IS1:2011 IEC 60669-2-1:2002/IS2:2012	EN 60669-2-1:2000 + A2:2001	Termin minął (1.7.2009)
	EN 60669-2-1:2004/AC:2007		
	EN 60669-2-1:2004/A1:2009 IEC 60669-2-1:2002/A1:2008 (Zmodyfikowana)	Przypis 3	Termin minął (1.4.2012)
	EN 60669-2-1:2004/A12:2010	Przypis 3	Termin minął (1.6.2013)
Cenelec	EN 60730-1:2000 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 1: Wymagania ogólne IEC 60730-1:1999 (Zmodyfikowana)	EN 60730-1:1995 ze zmianami	
	EN 60730-1:2000/AC:2007		
	EN 60730-1:2000/A16:2007/AC:2010		
	EN 60730-1:2000/A1:2004 IEC 60730-1:1999/A1:2003 (Zmodyfikowana)	Przypis 3	Termin minął (17.3.2005)
	EN 60730-1:2000/A16:2007	Przypis 3	Termin minął (1.6.2010)
Cenelec	EN 60730-1:2000/A2:2008 IEC 60730-1:1999/A2:2007 (Zmodyfikowana)	Przypis 3	Termin minął (1.6.2011)
	EN 60730-1:2011 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 1: Wymagania ogólne IEC 60730-1:2010 (Zmodyfikowana)	EN 60730-1:2000 ze zmianami Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2013)

Informacja dotycząca daty wycofania (DOW): EN 60730-1:2000 pozostaje aktualna do momentu wycofania wszystkich Części 2, które są stosowane łącznie z nią

Cenelec	EN 60730-1:1995 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 1: Wymagania ogólne IEC 60730-1:1993 (Zmodyfikowana)		
	EN 60730-1:1995/AC:1997		
	EN 60730-1:1995/AC:2007		
	EN 60730-1:1995/A11:1996	Przypis 3	Termin minął (1.1.1998)
	EN 60730-1:1995/A17:2000	Przypis 3	Termin minął (1.10.2002)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60730-2-5:2002 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 2-5: Wymagania szczegółowe dotyczące automatycznych systemów elektrycznych do regulacji palników IEC 60730-2-5:2000 (Zmodyfikowana)	Odpowiednia(e) norma(y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.12.2008)
	EN 60730-2-5:2002/A1:2004 IEC 60730-2-5:2000/A1:2004 (Zmodyfikowana)	Przypis 3	Termin minął (1.12.2008)
	EN 60730-2-5:2002/A11:2005	Przypis 3	Termin minął (1.12.2008)
	EN 60730-2-5:2002/A2:2010 IEC 60730-2-5:2000/A2:2008 (Zmodyfikowana)	Przypis 3	Termin minął (1.3.2013)
Cenelec	EN 60730-2-6:2008 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 2-6: Wymagania szczegółowe dotyczące automatycznych regulatorów elektrycznych ciśnienia, z uwzględnieniem wymagań mechanicznych IEC 60730-2-6:2007 (Zmodyfikowana)	EN 60730-2-6:1995 + A1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2011)
Cenelec	EN 60730-2-7:2010 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 2-7: Wymagania szczegółowe dotyczące łączników czasowych programowanych i wyłączników czasowych IEC 60730-2-7:2008 (Zmodyfikowana)	EN 60730-2-7:1991 + A1:1997	Termin minął (1.10.2013)
	EN 60730-2-7:2010/AC:2011		
Cenelec	EN 60730-2-8:2002 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 2-8: Wymagania szczegółowe dotyczące sterowanych elektrycznie zaworów wody z uwzględnieniem wymagań mechanicznych IEC 60730-2-8:2000 (Zmodyfikowana)	EN 60730-2-8:1995 + A1:1997 + A2:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.12.2008)
	EN 60730-2-8:2002/A1:2003 IEC 60730-2-8:2000/A1:2002 (Zmodyfikowana)	Przypis 3	Termin minął (1.12.2008)
Cenelec	EN 60730-2-9:2010 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 2-9: Wymagania szczegółowe dotyczące regulatorów z czujnikami temperatury IEC 60730-2-9:2008 (Zmodyfikowana)	EN 60730-2-9:2002 + A1:2003 + A2:2005	Termin minął (1.11.2013)
Cenelec	EN 60730-2-14:1997 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 2-14: Wymagania szczegółowe dotyczące siłowników elektrycznych IEC 60730-2-14:1995 (Zmodyfikowana)	EN 60730-1:1995 ze zmianami Przypis 2.1	Termin minął (1.6.2004)
	EN 60730-2-14:1997/A1:2001 IEC 60730-2-14:1995/A1:2001	Przypis 3	Termin minął (1.7.2008)
Cenelec	EN 60730-2-15:2010 Automatyczne regulatory elektryczne do użytku domowego i podobnego – Część 2-15: Wymagania szczegółowe dotyczące automatycznych regulatorów poziomu wody z czujnikami pływakowymi lub elektrodowymi, stosowanych w podgrzewaczach wody IEC 60730-2-15:2008 (Zmodyfikowana)	EN 60730-2-18:1999 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2013)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60870-2-1:1996 Urządzenia i systemy telesterowania – Część 2: Warunki pracy – Seksja 1: Zasilanie i kompatybilność elektromagnetyczna IEC 60870-2-1:1995	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.9.1996)
Cenelec	EN 60945:2002 Urządzenia i systemy nawigacji i radiokomunikacji morskiej – Wymagania ogólne – Metody badania i wymagane wyniki badań IEC 60945:2002	EN 60945:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2005)
Cenelec	EN 60947-1:2007 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 1: Postanowienia ogólne IEC 60947-1:2007	EN 60947-1:2004 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2010)
	EN 60947-1:2007/A1:2011 IEC 60947-1:2007/A1:2010	Przypis 3	Termin minął (1.1.2014)
Cenelec	EN 60947-2:2006 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 2: Wyłączniki IEC 60947-2:2006	EN 60947-2:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2009)
	EN 60947-2:2006/A1:2009 IEC 60947-2:2006/A1:2009	Przypis 3	Termin minął (1.7.2012)
	EN 60947-2:2006/A2:2013 IEC 60947-2:2006/A2:2013	Przypis 3	Termin minął (7.3.2016)
Cenelec	EN 60947-3:2009 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 3: Rozłączniki, odłączniki, rozłączniki izolacyjne i zestawy łączników z bezpiecznikami topikowymi IEC 60947-3:2008	EN 60947-3:1999 + A1:2001	Termin minął (1.5.2012)
	EN 60947-3:2009/A1:2012 IEC 60947-3:2008/A1:2012	Przypis 3	Termin minął (21.3.2015)
Cenelec	EN 60947-4-1:2010 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 4-1: Styczniki i rozruszniki do silników – Mechanizmowe styczniki i rozruszniki do silników IEC 60947-4-1:2009	EN 60947-4-1:2001 + A1:2002 + A2:2005	Termin minął (1.4.2013)
	EN 60947-4-1:2010/A1:2012 IEC 60947-4-1:2009/A1:2012	Przypis 3	Termin minął (24.8.2015)
Cenelec	EN 60947-4-2:2012 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 4-2: Styczniki i rozruszniki – Półprzewodnikowe sterowniki i rozruszniki do silników prądu przemiennego IEC 60947-4-2:2011	EN 60947-4-2:2000 EN 60947-4-2:1996# + A2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (22.6.2014)
Cenelec	EN 60947-4-3:2000 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 4-3: Styczniki i rozruszniki – Półprzewodnikowe styczniki i rozruszniki prądu przemiennego do obciążeń innych niż silniki IEC 60947-4-3:1999	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.12.2002)
	EN 60947-4-3:2000/A1:2006 IEC 60947-4-3:1999/A1:2006	Przypis 3	Termin minął (1.11.2009)
	EN 60947-4-3:2000/A2:2011 IEC 60947-4-3:1999/A2:2011	Przypis 3	Termin minął (18.4.2014)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60947-4-3:2014 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 4-3: Styczniki i rozruszniki – Półprzewodnikowe styczniki i rozruszniki prądu przemiennego do obciążeń innych niż silniki IEC 60947-4-3:2014	EN 60947-4-3:2000 Przypis 2.1	Termin minął (11.6.2017)
Cenelec	EN 60947-5-1:2004 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 5-1: Aparaty i łączniki sterownicze – Elektromechaniczne aparaty sterownicze IEC 60947-5-1:2003	EN 60947-5-1:1997 + A12:1999 Przypis 2.1	Termin minął (1.5.2007)
	EN 60947-5-1:2004/AC:2005		
	EN 60947-5-1:2004/A1:2009 IEC 60947-5-1:2003/A1:2009	Przypis 3	Termin minął (1.5.2012)
Cenelec	EN 60947-5-2:2007 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 5-2: Aparaty i łączniki sterownicze – Łączniki zbliżeniowe IEC 60947-5-2:2007	EN 60947-5-2:1998 + A2:2004	Termin minął (1.11.2010)
	EN 60947-5-2:2007/A1:2012 IEC 60947-5-2:2007/A1:2012	Przypis 3	Termin minął (1.11.2015)
Cenelec	EN 60947-5-3:1999 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 5-3: Aparaty i łączniki sterownicze – Wymagania dotyczące urządzeń zbliżeniowych o określonym sposobie zachowania się w warunkach defektu (PDF) IEC 60947-5-3:1999	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.5.2002)
	EN 60947-5-3:1999/A1:2005 IEC 60947-5-3:1999/A1:2005	Przypis 3	Termin minął (1.3.2008)
Cenelec	EN 60947-5-6:2000 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 5-6: Aparaty i łączniki sterownicze – Interfejsy d.c. czujników zbliżenio- wych i wzmacniaczy łączeniowych (NAMUR) IEC 60947-5-6:1999	EN 50227:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.1.2003)
Cenelec	EN 60947-5-7:2003 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 5-7: Aparaty i łączniki sterownicze – Wymagania dotyczące urządzeń zbliżeniowych z wyjściem analogowym IEC 60947-5-7:2003	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.9.2006)
Cenelec	EN 60947-5-9:2007 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 5-9: Aparaty i łączniki sterownicze – Czujniki szybkości przepływu IEC 60947-5-9:2006		
Cenelec	EN 60947-6-1:2005 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 6-1: Łączniki wielozadaniowe – Automatyczne urządzenia przełączające IEC 60947-6-1:2005	EN 60947-6-1:1991 + A2:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2008)
	EN 60947-6-1:2005/A1:2014 IEC 60947-6-1:2005/A1:2013	Przypis 3	Termin minął (17.1.2017)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60947-6-2:2003 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 6-2: Łączniki wielozadaniowe – Łączniki (lub urządzenia) sterownicze i zabezpieczeniowe (CPS) IEC 60947-6-2:2002	EN 60947-6-2:1993 + A1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.9.2005)
	EN 60947-6-2:2003/A1:2007 IEC 60947-6-2:2002/A1:2007	Przypis 3	Termin minął (1.3.2010)
Cenelec	EN 60947-8:2003 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Część 8: Urządzenia sterujące zabezpieczeń termicznych (PTC) wbudowanych w maszyny wirujące IEC 60947-8:2003	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.7.2006)
	EN 60947-8:2003/A1:2006 IEC 60947-8:2003/A1:2006	Przypis 3	Termin minął (1.10.2009)
	EN 60947-8:2003/A2:2012 IEC 60947-8:2003/A2:2011	Przypis 3	Termin minął (22.6.2014)
Cenelec	EN 60974-10:2007 Sprzęt do spawania łukowego – Część 10: Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) IEC 60974-10:2007	EN 60974-10:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.12.2010)
Cenelec	EN 60974-10:2014 Sprzęt do spawania łukowego – Część 10: Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) IEC 60974-10:2014	EN 60974-10:2007 Przypis 2.1	Termin minął (13.3.2017)
Cenelec	EN 61000-3-2:2006 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 3-2: Poziomy dopuszczalne – Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznym prądu (fazowy prąd zasilający odbiornika < lub = 16 A) IEC 61000-3-2:2005	EN 61000-3-2:2000 + A2:2005 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2009)
	EN 61000-3-2:2006/A2:2009 IEC 61000-3-2:2005/A2:2009	Przypis 3	Termin minął (1.7.2012)
	EN 61000-3-2:2006/A1:2009 IEC 61000-3-2:2005/A1:2008	Przypis 3	Termin minął (1.7.2012)
Cenelec	EN 61000-3-2:2014 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 3-2: Poziomy dopuszczalne – Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznym prądu (fazowy prąd zasilający odbiornika < lub = 16 A) IEC 61000-3-2:2014	EN 61000-3-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2017)
Cenelec	EN 61000-3-3:2008 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 3-3: Dopuszczalne poziomy – Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w sieciach zasilających niskiego napięcia, powodowanych przez odbiorniki o prądzie znamionowym < lub = 16 A przyłączanych bezwarunkowo IEC 61000-3-3:2008	EN 61000-3-3:1995	Termin minął (1.9.2011)
Cenelec	EN 61000-3-3:2013 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 3-3: Poziomy dopuszczalne – Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach zasilających niskiego napięcia, powodowanych przez odbiorniki o fazowym prądzie znamionowym < lub = 16 A przyłączone bezwarunkowo IEC 61000-3-3:2013	EN 61000-3-3:2008 Przypis 2.1	Termin minął (18.6.2016)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61000-3-11:2000 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 3-11: Dopuszczalne poziomy – Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach niskiego napięcia – Urządzenia o prądzie znamionowym < lub = 75 A podlegające przyłączeniu warunkowemu IEC 61000-3-11:2000	Odpowiednia(e) norma(y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.11.2003)
Cenelec	EN 61000-3-12:2011 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 3-12: Poziomy dopuszczalne – Poziomy dopuszczalne emisji harmonicznym prądu dla odbiorników o znamionowym prądzie fazowym > 16 A i < lub = 75 A przyłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia IEC 61000-3-12:2011 IEC 61000-3-12:2011/IS1:2012	EN 61000-3-12:2005 Przypis 2.1	Termin minął (16.6.2014)
Cenelec	EN 61000-6-1:2007 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 6-1: Normy ogólne – Odporność w środowiskach: mieszkalnym, handlowym i lekko uprzemysłowionym IEC 61000-6-1:2005	EN 61000-6-1:2001 Przypis 2.1	Termin minął (1.12.2009)
Cenelec	EN 61000-6-2:2005 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 6-2: Normy ogólne – Odporność w środowiskach przemysłowych IEC 61000-6-2:2005	EN 61000-6-2:2001 Przypis 2.1	Termin minął (1.6.2008)
	EN 61000-6-2:2005/AC:2005		
Cenelec	EN 61000-6-3:2007 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 6-3: Normy ogólne – Norma emisji w środowiskach: mieszkalnym, handlowym i lekko uprzemysłowionym IEC 61000-6-3:2006	EN 61000-6-3:2001 + A11:2004	Termin minął (1.12.2009)
	EN 61000-6-3:2007/A1:2011 IEC 61000-6-3:2006/A1:2010	Przypis 3	Termin minął (12.1.2014)
	EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012		
Cenelec	EN 61000-6-4:2007 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) – Część 6-4: Normy ogólne – Norma emisji w środowiskach przemysłowych IEC 61000-6-4:2006	EN 61000-6-4:2001 Przypis 2.1	Termin minął (1.12.2009)
	EN 61000-6-4:2007/A1:2011 IEC 61000-6-4:2006/A1:2010	Przypis 3	Termin minął (12.1.2014)
Cenelec	EN 61008-1:2004 Włłączniki różnicowoprądowe bez wbudowanego zabezpieczenia nadprądowego do użytku domowego i podobnego (RCCB) – Część 1: Postanowienia ogólne IEC 61008-1:1996 (Zmodyfikowana) IEC 61008-1:1996/A1:2002 (Zmodyfikowana)	EN 61008-1:1994 + A2:1995 + A14:1998	Termin minął (1.4.2009)
	EN 61008-1:2004/A12:2009	Przypis 3	Termin minął (1.12.2011)
Cenelec	EN 61008-1:2012 Włłączniki różnicowoprądowe bez wbudowanego zabezpieczenia nadprądowego do użytku domowego i podobnego (RCCB) – Część 1: Postanowienia ogólne IEC 61008-1:2010 (Zmodyfikowana)	EN 61008-1:2004 ze zmianą	Termin minął (18.6.2017)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61009-1:2004 Sprzęt elektroinstalacyjny – Włączniki różnicowoprądowe z wbudowanym zabezpieczeniem nadprądowym do użytku domowego i podobnego (RCBO) – Część 1: Postanowienia ogólne IEC 61 IEC 61009-1:1996 (Zmodyfikowana) IEC 61009-1:1996/A1:2002 (Zmodyfikowana)	EN 61009-1:1994 + A1:1995 + A14:1998	Termin minął (1.4.2009)
	EN 61009-1:2004/AC:2006		
	EN 61009-1:2004/A12:2009	Przypis 3	Termin minął (1.12.2011)
	EN 61009-1:2004/A13:2009	Przypis 3	Termin minął (1.12.2011)
Cenelec	EN 61009-1:2012 Włączniki różnicowoprądowe z wbudowanym zabezpieczeniem nadprądowym do użytku domowego i podobnego (RCBO) – Część 1: Postanowienia ogólne IEC 61009-1:2010 (Zmodyfikowana)	EN 61009-1:2004 ze zmianami	Termin minął (18.6.2017)
Cenelec	EN 61131-2:2007 Sterowniki programowalne – Część 2: Wymagania i badania dotyczące sprzętu IEC 61131-2:2007	EN 61131-2:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.8.2010)
Cenelec	EN 61204-3:2000 Zasilacze niskiego napięcia prądu stałego – Część 3: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) IEC 61204-3:2000	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.11.2003)
Cenelec	EN 61326-1:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 1: Wymagania ogólne IEC 61326-1:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2009)
Cenelec	EN 61326-1:2013 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 1: Wymagania ogólne IEC 61326-1:2012	EN 61326-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (14.8.2015)
Cenelec	EN 61326-2-1:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-1: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do czułego wyposażenia badawczego i pomiarowego do zastosowań w środowiskach niechronionych pod względem EMC IEC 61326-2-1:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2009)
Cenelec	EN 61326-2-1:2013 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-1: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do czułego wyposażenia badawczego i pomiarowego do zastosowań w środowiskach niechronionych pod względem EMC IEC 61326-2-1:2012	EN 61326-2-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (6.11.2015)
Cenelec	EN 61326-2-2:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-2: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do przenośnego wyposażenia badawczego, pomiarowego i monitorującego do zastosowań w niskonapięciowych systemach rozdzielczych IEC 61326-2-2:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61326-2-2:2013 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-2: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do przenośnego wyposażenia badawczego, pomiarowego i monitorującego do zastosowań w niskonapięciowych systemach rozdzielczych IEC 61326-2-2:2012	EN 61326-2-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (6.11.2015)
Cenelec	EN 61326-2-3:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-3: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do przetworników ze zintegrowanym lub oddalonym dopasowaniem sygnałów IEC 61326-2-3:2006	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.8.2009)
Cenelec	EN 61326-2-3:2013 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-3: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do przetworników ze zintegrowanym lub oddalonym dopasowaniem sygnałów IEC 61326-2-3:2012	EN 61326-2-3:2006 Przypis 2.1	Termin minął (14.8.2015)
Cenelec	EN 61326-2-4:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-4: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do urządzeń do monitorowania stanu izolacji w sieciach wg IEC 61557-8 i urządzeń do lokalizacji uszkodzenia izolacji w sieciach wg IEC 61577-9 IEC 6132 IEC 61326-2-4:2006	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2009)
Cenelec	EN 61326-2-4:2013 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-4: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do urządzeń do monitorowania stanu izolacji w sieciach wg IEC 61557-8 i urządzeń do lokalizacji uszkodzenia izolacji w sieciach wg IEC 61557-9 IEC 61326-2-4:2012	EN 61326-2-4:2006 Przypis 2.1	Termin minął (14.8.2015)
Cenelec	EN 61326-2-5:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-5: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do urządzeń obiektowych z interfejsami według profilu komunikacyjnego Grupa 3 Profil 3/2 IEC 61326-2-5:2006	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Przypis 2.1	Termin minął (1.9.2009)
Cenelec	EN 61326-2-5:2013 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-5: Wymagania szczegółowe – Konfiguracje badane, warunki pracy i kryteria jakości odnoszące się do urządzeń obiektowych z interfejsami według profilu komunikacyjnego Grupa 3 Profil 3/2 IEC 61326-2-5:2012	EN 61326-2-5:2006 Przypis 2.1	Termin minął (6.11.2015)
Cenelec	EN 61439-1:2011 Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe – Część 1: Postanowienia ogólne IEC 61439-1:2011	EN 61439-1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (23.9.2014)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61439-1:2009 Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe – Część 1: Postanowienia ogólne IEC 61439-1:2009 (Zmodyfikowana)	EN 60439-1:1999 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2014)
	EN 61439-1:2009/AC:2013		
EN 61439-1:2009 nie pozwala na domniemanie zgodności bez innej części normy.			
Cenelec	EN 61439-2:2011 Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe – Część 2: Rozdzielnice i sterownice do rozdziału energii elektrycznej IEC 61439-2:2011	EN 61439-2:2009 Przypis 2.1	Termin minął (23.9.2014)
Cenelec	EN 61439-2:2009 Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe – Część 2: Rozdzielnice i sterownice do rozdziału energii elektrycznej IEC 61439-2:2009		
Cenelec	EN 61439-3:2012 Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe – Część 3: Rozdzielnice tablicowe przeznaczone do obsługi przez osoby postronne (DBO) IEC 61439-3:2012		
Cenelec	EN 61439-4:2013 Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe – Część 4: Wymagania dotyczące zestawów przeznaczonych do instalowania na placu budowy (ACS) IEC 61439-4:2012		
Cenelec	EN 61439-5:2011 Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe – Część 5: Zestawy do dystrybucji mocy w sieciach publicznych IEC 61439-5:2010		
Cenelec	EN 61439-6:2012 Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe – Część 6: Systemy przewodów szynowych IEC 61439-6:2012		
Cenelec	EN 61543:1995 Urządzenia ochronne różnicowoprądowe (RCDs) do użytku domowego i podobnych zastosowań – Kompatybilność elektromagnetyczna IEC 61543:1995	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (4.7.1998)
	EN 61543:1995/AC:1997		
	EN 61543:1995/A11:2003/AC:2004		
	EN 61543:1995/A11:2003 IEC 61543:1995/A1:2004	Przypis 3	Termin minął (1.3.2007)
	EN 61543:1995/A12:2005	Przypis 3	Termin minął (1.3.2008)
	EN 61543:1995/A2:2006 IEC 61543:1995/A2:2005	Przypis 3	Termin minął (1.12.2008)
Cenelec	EN 61547:2009 Sprzęt do ogólnych celów oświetleniowych – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej IEC 61547:2009 IEC 61547:2009/IS1:2013	EN 61547:1995	Termin minął (1.7.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61557-12:2008 Bezpieczeństwo elektryczne w niskonapięciowych sieciach elektroenergetycznych o napięciach przemiennych do 1 000 V i stałych do 1 500 V – Urządzenia do sprawdzania, pomiarów lub monitorowania środków ochronnych – Część 12: Urządzenia do pomiarów i monitorowania parametrów sieci (PMD) IEC 61557-12:2007		
Cenelec	EN 61800-3:2004 Elektryczne układy napędowe mocy o regulowanej prędkości – Część 3: Wymagania dotyczące EMC i specjalne metody badań IEC 61800-3:2004	EN 61800-3:1996 + A11:2000 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2007)
	EN 61800-3:2004/A1:2012 IEC 61800-3:2004/A1:2011	Przypis 3	Termin minął (19.12.2014)
Cenelec	EN 61812-1:2011 Przełączniki czasowe do zastosowań przemysłowych i mieszkaniowych – Część 1: Wymagania i badania IEC 61812-1:2011	EN 61812-1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (29.6.2014)
Cenelec	EN 62020:1998 Sprzęt elektroinstalacyjny – Urządzenia monitorujące różnicowoprądowe do użytku domowego i podobnego (RCM) IEC 62020:1998		
	EN 62020:1998/A1:2005 IEC 62020:1998/A1:2003 (Zmodyfikowana)	Przypis 3	Termin minął (1.3.2008)
Cenelec	EN 62026-1:2007 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Interfejsy sterowników (CDI) – Część 1: Postanowienia ogólne IEC 62026-1:2007	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.9.2010)

EN 62026-1:2007 nie pozwala na domniemanie zgodności bez innej części normy.

Cenelec	EN 62026-2:2013 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Interfejsy sterowników (CDI) – Część 2: Interfejs czujnika napędu (AS-i) IEC 62026-2:2008 (Zmodyfikowana)	EN 50295:1999 Przypis 2.1	Termin minął (3.12.2015)
Cenelec	EN 62026-3:2009 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Interfejsy sterowników (CDI) – Część 3: Sieć urządzeń IEC 62026-3:2008	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.5.2012)
Cenelec	EN 62026-7:2013 Aparatura rozdzielcza i sterownicza niskonapięciowa – Interfejsy sterowników (CDI) – Część 7: CompoNet IEC 62026-7:2010 (Zmodyfikowana)		
Cenelec	EN 62040-2:2006 Systemy bezprzerwowego zasilania (UPS) – Część 2: Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) IEC 62 IEC 62040-2:2005	EN 50091-2:1995 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2008)
	EN 62040-2:2006/AC:2006		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 62052-11:2003 Urządzenia do pomiarów energii elektrycznej (prądu przemiennego) – Wymagania ogólne, badania i warunki badań – Część 11: Urządzenia do pomiarów IEC 62052-11:2003	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.3	Termin minął (1.3.2006)

EN 62052-11:2003 nie pozwala na domniemanie zgodności bez odpowiedniej części normy serii EN 62053.

Cenelec	EN 62052-21:2004 Urządzenia do pomiarów energii elektrycznej (prądu przemiennego) – Wymagania ogólne, badania i warunki badań – Część 21: Urządzenia do sterowania taryfami i obciążeniem IEC 62052-21:2004	EN 61037:1992 + A1:1996 + A2:1998 + EN 61038:1992 + A1:1996 + A2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2007)
---------	---	---	----------------------------

EN 62052-21:2004 nie pozwala na domniemanie zgodności bez odpowiedniej części normy serii EN 62054.

Cenelec	EN 62053-11:2003 Urządzenia do pomiarów energii elektrycznej (prądu przemiennego) – Wymagania szczegółowe – Część 11: Liczniki elektromechaniczne energii czynnej (klas 0,5, 1 i 2) IEC 62053-11:2003	EN 60521:1995 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2006)
Cenelec	EN 62053-21:2003 Urządzenia do pomiarów energii elektrycznej (prądu przemiennego) – Wymagania szczegółowe – Część 21: Liczniki statyczne energii czynnej (klasy 1 i 2) IEC 62053-21:2003	EN 61036:1996 + A1:2000 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2006)
Cenelec	EN 62053-22:2003 Urządzenia do pomiarów energii elektrycznej (prądu przemiennego) – Wymagania szczegółowe – Część 22: Liczniki statyczne energii czynnej (klasy 0,2 S i 0,5 S) IEC 62053-22:2003	EN 60687:1992 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2006)
Cenelec	EN 62053-23:2003 Urządzenia do pomiarów energii elektrycznej (prądu przemiennego) – Wymagania szczegółowe – Część 23: Liczniki statyczne energii biernej (klas 2 i 3) IEC 62053-23:2003	EN 61268:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2006)
Cenelec	EN 62054-11:2004 Pomiary energii elektrycznej (prądu przemiennego) – Sterowanie taryfami i obciążeniem – Część 11: Wymagania szczegółowe dotyczące elektronicznych odbiorników do zdalnego sterowania IEC 62054-11:2004	EN 61037:1992 + A1:1996 + A2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2007)
Cenelec	EN 62054-21:2004 Pomiary energii elektrycznej (prądu przemiennego) – Sterowanie taryfami i obciążeniem – Część 21: Wymagania szczegółowe dotyczące zegarów sterujących IEC 62054-21:2004	EN 61038:1992 + A1:1996 + A2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2007)
Cenelec	EN 62135-2:2008 Sprzęt do zgrzewania rezystancyjnego – Część 2: Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) IEC 62135-2:2007	EN 50240:2004 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2011)
Cenelec	EN 62310-2:2007 Statyczne układy transferowe (STS) – Część 2: Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) IEC 62310-2:2006 (Zmodyfikowana)	Odpowiednia(e) norma (y) ogólna(e) Przypis 2.1	Termin minął (1.9.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 62423:2009 Wyłączniki różnicowoprądowe typu B z wbudowanym zabezpieczeniem nadprądowym i bez wbudowanego zabezpieczenia nadprądowego do użytku domowego i podobnego (RCBO typ B i RCCB typ B) IEC 62423:2007 (Zmodyfikowana)		
Cenelec	EN 62423:2012 Wyłączniki różnicowoprądowe typu F i typu B z wbudowanym zabezpieczeniem nadprądowym i bez wbudowanego zabezpieczenia nadprądowego do użytku domowego i podobnego IEC 62423:2009 (Zmodyfikowana)	EN 62423:2009 Przypis 2.1	Termin minął (19.6.2017)
Cenelec	EN 62586-1:2014 Pomiar jakości energii elektrycznej w sieciach zasilających – Część 1: Przyrządy do pomiaru jakości energii (PQI) IEC 62586-1:2013		
Cenelec	EN 62586-2:2014 Pomiar jakości energii elektrycznej w sieciach zasilających – Część 2: Badania funkcjonalne oraz wymagania dotyczące niepewności IEC 62586-2:2013		
Cenelec	EN 62606:2013 Wymagania ogólne dla urządzeń do detekcji zwarć łukowych IEC 62606:2013 (Zmodyfikowana)		
ETSI	EN 300 386 V1.4.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia sieci telekomunikacyjnej – Wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	EN 300 386 V1.3.3 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2011)
ETSI	EN 300 386 V1.5.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia sieci telekomunikacyjnej – Wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	EN 300 386 V1.4.1 Przypis 2.1	Termin minął (31.1.2014)
ETSI	EN 300 386 V1.6.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia sieci telekomunikacyjnej – Wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	EN 300 386 V1.5.1 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2015)
ETSI	EN 301 489-1 V1.9.2 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i służb radiowych – Część 1: Wspólne wymagania techniczne	EN 301 489-1 V1.8.1 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2013)
ETSI	EN 301 489-34 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (EMR) – Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 34: Wymagania szczegółowe dla zewnętrznych zasilaczy do telefonów ruchomych		
ETSI	EN 301 489-34 V1.3.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (EMR) – Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 34: Wymagania szczegółowe dla zewnętrznych zasilaczy do telefonów ruchomych	EN 301 489-34 V1.1.1 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2014)

(1)	(2)	(3)	(4)
ETSI	EN 301 489-34 V1.4.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych – Część 34: Wymagania szczegółowe dla zewnętrznych ładowarek do telefonów ruchomych	EN 301 489-34 V1.3.1 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2015)

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

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejską organizację normalizacyjną. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 (¹).
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.
- Odniesienia do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

(¹) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy 94/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do rekreacyjnych jednostek pływających

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2015/C 014/02)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 6185-1:2001 Łodzie pneumatyczne – Część 1: Łodzie z silnikiem o maksymalnej znamionowej mocy do 4,5 kW (ISO 6185-1:2001)	17.4.2002		
CEN	EN ISO 6185-2:2001 Łodzie pneumatyczne – Część 2: Łodzie z silnikiem o maksymalnej znamionowej mocy od 4,5 kW do 15 kW (ISO 6185-2:2001)	17.4.2002		
CEN	EN ISO 6185-3:2014 Łodzie pneumatyczne – Część 3: Łodzie o długości kadłuba mniejszej niż 8 m z silnikiem o mocy znamionowej 15 kW i większej (ISO 6185-3:2014)	Pierwsza publikacja	EN ISO 6185-3:2001 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2016)
CEN	EN ISO 6185-4:2011 Łodzie pneumatyczne – Część 4: Łodzie o długości kadłuba pomiędzy 8 m a 24 m z silnikiem o mocy znamionowej 15 kW i większej (ISO 6185-4:2011)	4.1.2012		
CEN	EN ISO 7840:2013 Małe statki – Węże paliwowe odporne na ogień (ISO 7840:2013)	18.12.2013	EN ISO 7840:2004 Przypis 2.1	Termin minął (24.7.2014)
CEN	EN ISO 8099:2000 Małe statki – Systemy retencji ścieków z toalet (ISO 8099:2000)	11.5.2001		
CEN	EN ISO 8469:2013 Małe statki – Węże paliwowe nieodporne na ogień (ISO 8469:2013)	18.12.2013	EN ISO 8469:2006 Przypis 2.1	Termin minął (24.7.2014)
CEN	EN ISO 8665:2006 Małe statki – Morskie silniki i zespoły napędowe – Pomiary i deklaracje mocy (ISO 8665:2006)	16.9.2006	EN ISO 8665:1995 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2006)
CEN	EN ISO 8666:2002 Małe statki – Dane podstawowe (ISO 8666:2002)	20.5.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 8847:2004 Małe statki – Urządzenia sterowe – Systemy sterociągów (ISO 8847:2004)	8.1.2005	EN 28847:1989 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2004)
	EN ISO 8847:2004/AC:2005	14.3.2006		
CEN	EN ISO 8849:2003 Małe statki – Pompy żęzowe z napędem elektrycznym zasilanym prądem stałym (ISO 8849:2003)	8.1.2005	EN 28849:1993 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2004)
CEN	EN ISO 9093-1:1997 Małe statki – Zawory burtowe i przejścia burtowe – Metalowe (ISO 9093-1:1994)	11.5.2001		
CEN	EN ISO 9093-2:2002 Małe statki – Zawory burtowe i przejścia burtowe – Część 2: Niemetalowe (ISO 9093-2:2002)	3.4.2003		
CEN	EN ISO 9094-1:2003 Małe statki – Ochrona przeciwpożarowa – Część 1: Jednostki pływające o długości kadłuba do 15 m włącznie (ISO 9094-1:2003)	12.7.2003		
CEN	EN ISO 9094-2:2002 Małe statki – Ochrona przeciwpożarowa – Część 2: Jednostki pływające o długości kadłuba powyżej 15 m (ISO 9094-2:2002)	20.5.2003		
CEN	EN ISO 9097:1994 Małe statki – Wentylatory elektryczne (ISO 9097:1991)	25.2.1998		
	EN ISO 9097:1994/A1:2000	11.5.2001	Przypis 3	Termin minął (31.3.2001)
CEN	EN ISO 10087:2006 Małe statki – Identyfikacja jednostki pływającej – System kodowania (ISO 10087:2006)	13.5.2006	EN ISO 10087:1996 Przypis 2.1	Termin minął (30.9.2006)
CEN	EN ISO 10088:2013 Małe statki – Stałe instalacje paliwowe (ISO 10088:2013)	18.12.2013	EN ISO 10088:2009 Przypis 2.1	Termin minął (28.8.2014)
CEN	EN ISO 10133:2012 Małe statki – Systemy elektryczne – Instalacje prądu stałego bardzo niskiego napięcia (ISO 10133:2012)	13.3.2013	EN ISO 10133:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2013)
CEN	EN ISO 10239:2008 Małe statki – Instalacje skroplonego gazu węglowodorowego (LPG) (ISO 10239:2008)	30.4.2008	EN ISO 10239:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2008)
CEN	EN ISO 10240:2004 Małe statki – Instrukcja dla właściciela (ISO 10240:2004)	3.5.2005	EN ISO 10240:1996 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2005)
CEN	EN ISO 10592:1995 Małe statki – Hydrauliczne systemy sterowania (ISO 10592:1994)	25.2.1998		
	EN ISO 10592:1995/A1:2000	11.5.2001	Przypis 3	Termin minął (31.3.2001)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11105:1997 Małe statki – Wentylacja przedziałów silnika benzynowego i/lub zbiornika benzyny (ISO 11105:1997)	18.12.1997		
CEN	EN ISO 11192:2005 Małe statki – Symbole graficzne (ISO 11192:2005)	14.3.2006		
CEN	EN ISO 11547:1995 Małe statki – Zabezpieczenie przed uruchomieniem silnika z włączoną przekładnią (ISO 11547:1994)	18.12.1997		
	EN ISO 11547:1995/A1:2000	11.5.2001	Przypis 3	Termin minął (31.3.2001)
CEN	EN ISO 11591:2011 Małe statki z napędem silnikowym – Pole widzenia ze stanowiska sterowania (ISO 11591:2011)	4.1.2012	EN ISO 11591:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.3.2012)
CEN	EN ISO 11592:2001 Małe statki o długości kadłuba mniejszej niż 8 m – Określanie maksymalnej znamionowej mocy napędu (ISO 11592:2001)	6.3.2002		
CEN	EN ISO 11812:2001 Małe statki – Kokpity lekkowilgotne i szybkoodypływowe (ISO 11812:2001)	17.4.2002		
CEN	EN ISO 12215-1:2000 Małe statki – Konstrukcja kadłuba i wymiary elementów konstrukcyjnych kadłuba – Część 1: Materiały: Żywice termoutwardzalne, zbrojenie z włókna szklanego, laminat wzorcowy (ISO 12215-1:2000)	11.5.2001		
CEN	EN ISO 12215-2:2002 Małe statki – Konstrukcja i wymiarowanie kadłuba – Część 2: Materiały: Materiały rdzeniowe dla konstrukcji przekładkowych, materiały wypełniające (ISO 12215-2:2002)	1.10.2002		
CEN	EN ISO 12215-3:2002 Małe statki – Konstrukcja i wymiarowanie kadłuba – Część 3: Materiały: Stal, stopy aluminium, drewno inne materiały (ISO 12215-3:2002)	1.10.2002		
CEN	EN ISO 12215-4:2002 Małe statki – Konstrukcja i wymiarowanie kadłuba – Część 4: Warsztat i produkcja (ISO 12215-4:2002)	1.10.2002		
CEN	EN ISO 12215-5:2008 Małe statki – Konstrukcja i wymiarowanie kadłuba – Część 5: Obciążenia projektowe dla jednokadłubowców, naprężenia projektowe, wymiarowanie elementów konstrukcyjnych (ISO 12215-5:2008)	3.12.2008		
	EN ISO 12215-5:2008/A1:2014	Pierwsza publikacja	Przypis 3	Termin minął (28.2.2015)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 12215-6:2008 Małe statki – Konstrukcja i wymiarowanie kadłuba – Część 6: Układ konstrukcji i szczegóły (ISO 12215-6:2008)	3.12.2008		
CEN	EN ISO 12215-8:2009 Małe statki – Konstrukcja i wymiarowanie kadłuba – Część 8: Stery (ISO 12215-8:2009)	17.4.2010		
	EN ISO 12215-8:2009/AC:2010	11.11.2010		
CEN	EN ISO 12215-9:2012 Małe statki – Konstrukcja i wymiary elementów konstrukcyjnych kadłuba – Część 9: Wystające elementy podwodnej części kadłuba jednostki żaglowej (ISO 12215-9:2012)	15.8.2012		
CEN	EN ISO 12216:2002 Małe statki – Okna, iluminatory, luki, świetliki i drzwi – Wymagania dotyczące wytrzymałości i wodoszczelności (ISO 12216:2002)	19.12.2002		
CEN	EN ISO 12217-1:2013 Małe statki – Ocena stateczności i pływalności oraz podział na kategorie – Część 1: Jednostki nieżaglowe o długości kadłuba większej lub równej 6 m (ISO 12217-1:2013)	18.12.2013	EN ISO 12217-1:2002 Przypis 2.1	Termin minął (6.7.2015)
CEN	EN ISO 12217-2:2013 Małe statki – Ocena stateczności i pływalności oraz podział na kategorie – Część 2: Jednostki żaglowe o długości kadłuba większej lub równej 6 m (ISO 12217-2:2013)	14.3.2014	EN ISO 12217-2:2002 Przypis 2.1	Termin minął (6.7.2015)
CEN	EN ISO 12217-3:2013 Małe statki – Ocena stateczności i pływalności oraz podział na kategorie – Część 3: Łodzie o długości kadłuba mniejszej niż 6 m (ISO 12217-3:2013)	18.12.2013	EN ISO 12217-3:2002 Przypis 2.1	Termin minął (6.7.2015)
CEN	EN ISO 13297:2012 Małe statki – Systemy elektryczne – Instalacje prądu przemiennego (ISO 13297:2012)	13.3.2013	EN ISO 13297:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2013)
CEN	EN ISO 13590:2003 Małe statki – Skutery wodne – Wymagania dotyczące konstrukcji i instalacji (ISO 13590:2003)	8.1.2005		
	EN ISO 13590:2003/AC:2004	3.5.2005		
CEN	EN ISO 13929:2001 Małe statki – Urządzenia sterowe – Systemy łączników zębatych (ISO 13929:2001)	6.3.2002		
CEN	EN ISO 14509-1:2008 Małe statki – Rozprzestrzenianie się w powietrzu dźwięku emitowanego przez jednostki rekreacyjne z napędem mechanicznym – Część 1: Metody pomiaru przy przejściu jednostki (ISO 14509-1:2008)	4.3.2009	EN ISO 14509:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14509-2:2006 Małe statki – Dźwięk rozprzestrzeniający się w powietrzu emitowany przez jednostki rekreacyjne z napędem mechanicznym – Część 2: Ocena emisji dźwięku przeprowadzana na statku odniesienia (ISO 14509-2:2006)	19.7.2007		
CEN	EN ISO 14509-3:2009 Małe statki – Dźwięk rozprzestrzeniający się w powietrzu emitowany przez jednostki rekreacyjne z napędem mechanicznym – Część 3: Ocena emisji dźwięku przeprowadzana przy użyciu obliczeń i pomiarów (ISO 14509-3:2009)	17.4.2010		
CEN	EN ISO 14895:2003 Małe statki – Kuchnie grzewcze na paliwo ciekłe (ISO 14895:2000)	30.10.2003		
CEN	EN ISO 14945:2004 Małe statki – Tabliczka producenta (ISO 14945:2004)	8.1.2005		
	EN ISO 14945:2004/AC:2005	14.3.2006		
CEN	EN ISO 14946:2001 Małe statki – Nośność maksymalna (ISO 14946:2001)	6.3.2002		
	EN ISO 14946:2001/AC:2005	14.3.2006		
CEN	EN ISO 15083:2003 Małe statki – Instalacje zęzowe (ISO 15083:2003)	30.10.2003		
CEN	EN ISO 15084:2003 Małe statki – Kotwiczenie, cumowanie i holowanie – Punkty mocowania (ISO 15084:2003)	12.7.2003		
CEN	EN ISO 15085:2003 Małe statki – Zapobieganie wypadnięciu człowieka za burtę i umożliwienie powrotu (ISO 15085:2003)	30.10.2003		
	EN ISO 15085:2003/A1:2009	17.4.2010	Przypis 3	Termin minął (30.11.2009)
CEN	EN ISO 15584:2001 Małe statki – Silniki benzynowe stałe – Podzespoły paliwowe i elektryczne montowane na silniku (ISO 15584:2001)	6.3.2002		
CEN	EN 15609:2012 Sprzęt do skroplonego gazu węglowodorowego (LPG) i wyposażenie dodatkowe – Układ zasilania skroplonym gazem węglowodorowym (LPG) w łodziach, jachtach i innych statkach	15.8.2012	EN 15609:2008 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2012)
CEN	EN ISO 15652:2005 Małe statki – Systemy zdalnego sterowania dla małych łodzi z wbudowanym na stałe strugowodnym układem napędowym (ISO 15652:2003)	7.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16147:2002 Małe statki – Wbudowane na stałe silniki o zapłonie samoczynnym – Osprzęt paliwowy i elektryczny montowany na silniku (ISO 16147:2002)	3.4.2003		
	EN ISO 16147:2002/A1:2013	10.7.2013	Przypis 3	Termin minął (31.8.2013)
CEN	EN ISO 16180:2013 Małe statki – Światła nawigacyjne – Instalowanie i rozmieszczenie (ISO 16180:2013)	10.7.2013		
CEN	EN ISO 21487:2012 Małe statki – Stałe instalacje zbiorników benzyny i oleju napędowego (ISO 21487:2012)	13.3.2013	EN ISO 21487:2006 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2013)
CEN	EN ISO 25197:2012 Małe statki – Elektryczno-elektroniczne systemy sterowania kierunkiem i prędkością (ISO 25197:2012)	13.3.2013		
CEN	EN 28846:1993 Małe statki; urządzenia elektryczne – Ochrona przed zapaleniem otaczających gazów palnych (ISO 8846:1990)	30.9.1995		
	EN 28846:1993/A1:2000	11.5.2001	Przypis 3	Termin minął (31.3.2001)
CEN	EN 28848:1993 Małe statki – Systemy zdalnego sterowania (ISO 8848:1990)	30.9.1995		
	EN 28848:1993/A1:2000	11.5.2001	Przypis 3	Termin minął (31.3.2001)
CEN	EN 29775:1993 Małe statki – Systemy zdalnego sterowania do pojedynczych silników przyczepnych o mocy od 15 kW do 40 kW (ISO 9775:1990)	30.9.1995		
	EN 29775:1993/A1:2000	11.5.2001	Przypis 3	Termin minął (31.3.2001)
Cenelec	EN 60092-507:2000 Instalacje elektryczne na statkach – Część 507: Statki rekreacyjne IEC 60092-507:2000	12.6.2003		

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

Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejską organizację normalizacyjną. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.

Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.
- Odniesienia do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

**Komunikat Komisji w ramach wykonania dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady
z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów**

(Publikacja tytułów i odniesień do norm europejskich zgodnie z dyrektywą)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2015/C 014/03)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej
(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 581-1:2006 Meble do użytkowania na zewnątrz. Meble do siedzenia i stoły użytkowane na kempingu, na zewnątrz domu i w miejscach publicznych. Ogólne wymagania bezpieczeństwa	22.7.2006	
CEN	EN 913:2008 Sprzęt gimnastyczny – Ogólne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	11.7.2014	EN 913:1996 Przypis 2.1
CEN	EN 914:2008 Sprzęt gimnastyczny – Poręcze równoległe i poręcze kombinowane asymetryczne/równoległe – Wymagania i metody badań z uwzględnieniem bezpieczeństwa	11.7.2014	
CEN	EN 915:2008 Sprzęt gimnastyczny – Poręcze asymetryczne – Wymagania funkcjonalne i metody badań z uwzględnieniem bezpieczeństwa	11.7.2014	
CEN	EN 916:2003 Sprzęt gimnastyczny – Skrzynie do skoków – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	15.10.2005	
CEN	EN 957-2:2003 Stacjonarny sprzęt treningowy – Część 2: Sprzęt do treningu siłowego oraz dodatkowe szczególne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	22.7.2006	
CEN	EN 957-4:2006+A1:2010 Stacjonarny sprzęt treningowy – Część 4: Ławy do ćwiczeń siłowych, dodatkowe szczególne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	11.7.2014	EN 957-4:2006 Przypis 2.1
CEN	EN 957-5:2009 Stacjonarny sprzęt treningowy – Część 5: Rowery treningowe stacjonarne i sprzęt treningowy dla górnych partii ciała z użyciem korb, dodatkowe, szczególne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	11.7.2014	EN 957-5:1996 Przypis 2.1
CEN	EN 957-6:2010+A1:2014 Stacjonarny sprzęt treningowy – Część 6: Bieżnie ruchome, dodatkowe szczególne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	Pierwsza publikacja	EN 957-6:2010 Przypis 2.1
CEN	EN 957-7:1998 Stacjonarny sprzęt treningowy – Część 7: Trenażery wioślarskie, dodatkowe szczególne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	22.7.2006	

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 957-8:1998 Stacjonarny sprzęt treningowy – Część 8: Pedałowe symulatory chodu, symulatory wchodzenia na schody i pedałowe symulatory wspinania się – Dodatkowe szczególne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	22.7.2006	
CEN	EN 957-9:2003 Stacjonarny sprzęt treningowy – Część 9: Trenażery eliptyczne, dodatkowe szczególne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	22.7.2006	
CEN	EN 957-10:2005 Stacjonarny sprzęt treningowy – Część 10: Rowery treningowe ze stałym kołem lub bez wolnego biegu, dodatkowe szczególne wymagania bezpieczeństwa i metody badań	22.7.2006	
CEN	EN 1129-1:1995 Meble – Łóżka chowane – Wymagania bezpieczeństwa i badanie – Wymagania bezpieczeństwa	15.10.2005	
CEN	EN 1129-2:1995 Meble – Łóżka chowane – Wymagania bezpieczeństwa i badanie – Metody badania	15.10.2005	
CEN	EN 1130-1:1996 Meble – Łóżeczka i kołyski mieszkaniowe – Wymagania bezpieczeństwa	24.4.2004	
CEN	EN 1130-2:1996 Meble – Łóżeczka i kołyski mieszkaniowe – Metody badań	24.4.2004	
CEN	EN 1273:2005 Artykuły dla dzieci – Chodziki – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	17.2.2009	
CEN	EN 1400-1:2002 Artykuły dla dzieci – Smoczki do uspokajania dla niemowląt i małych dzieci – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa oraz informacji o wyrobie	24.4.2004	
CEN	EN 1400-2:2002 Artykuły dla dzieci – Smoczki do uspokajania niemowląt i małych dzieci – Część 2: Wymagania mechaniczne i badania	24.4.2004	
CEN	EN 1400-3:2002 Artykuły dla dzieci – Smoczki do uspokajania dla niemowląt i małych dzieci – Część 3: Wymagania chemiczne i badania	24.4.2004	
CEN	EN 1466:2004 Artykuły dla dzieci – Nosidełka i stojaki – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	24.4.2004	
CEN	EN 1651:1999 Sprzęt paralotniowy – Uprząże – Wymagania bezpieczeństwa i badania wytrzymałości	15.10.2005	

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 1860-1:2003 Urządzenia, paliwa stałe i podpałki do grilla – Część 1: Grille opalane paliwami stałymi – Wymagania i metody badań	15.10.2005	
	EN 1860-1:2003/A1:2006	11.7.2014	Przypis 3
CEN	EN ISO 9994:2006 Zapalniczki – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 9994:2005)	22.7.2006	EN ISO 9994:2002 Przypis 2.1
CEN	EN 12196:2003 Sprzęt gimnastyczny – Konie i kozły – Wymagania funkcjonalności i bezpieczeństwa, metody badań	15.10.2005	
CEN	EN 12197:1997 Sprzęt gimnastyczny – Drążki – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	15.10.2005	
CEN	EN 12346:1998 Sprzęt gimnastyczny – Drabinki przyścienne, drabiny kratowe i drabinki do wspinania się – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	15.10.2005	
CEN	EN 12432:1998 Sprzęt gimnastyczny. Równoważnie. Wymagania funkcjonalności i bezpieczeństwa oraz metody badań	15.10.2005	
CEN	EN 12491:2001 Sprzęt paralotniowy – Spadochronowe systemy ratownicze – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	15.10.2005	
CEN	EN 12586:1999 Artykuły do pielęgnowania i użytkowania dla dzieci – Wyrób do mocowania smoczka – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	24.4.2004	
	EN 12586:1999/AC:2002	24.4.2004	
CEN	EN 12655:1998 Sprzęt gimnastyczny – Kółka – Wymagania funkcjonalności i bezpieczeństwa oraz metody badań	15.10.2005	
CEN	EN ISO 12863:2010 Standardowa metoda pomiaru zdolności zapłonu papierosów (ISO 12863:2010)	17.11.2011	
CEN	EN 13120:2009+A1:2014 Zasłony wewnętrzne – Wymagania eksploatacyjne łącznie z bezpieczeństwem	10.10.2014	
CEN	EN 13138-2:2002 Pomocnicze urządzenia wypornościowe do nauki pływania – Część 2: Wymagania bezpieczeństwa i metody badań pomocniczych urządzeń wypornościowych przeznaczonych do osobistego użytku	15.10.2005	
CEN	EN 13209-1:2004 Artykuły dla dzieci – Nosidła plecakowe dla dzieci – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań – Część 1: Nosidła plecakowe z ramą	22.7.2006	

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 13319:2000 Sprzęt do nurkowania – Głębokościomierze i przyrządy zespolone do pomiaru głębokości oraz czasu – Wymagania funkcjonalności i bezpieczeństwa oraz metody badań	15.10.2005	
CEN	EN 13899:2003 Sprzęt sportowy rolkowy – Wrotki – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	15.10.2005	
CEN	EN 14059:2002 Dekoracyjne lampy olejowe – Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i metody badań	24.4.2004	
CEN	EN 14344:2004 Artykuły do pielęgnowania i użytkowania przez dzieci – Siodełka rowerowe -Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	15.10.2005	
CEN	EN 14350-1:2004 Artykuły do pielęgnowania i użytkowania przez dzieci – Sprzęt do picia – Część 1: Wymagania ogólne i mechaniczne oraz badania	15.10.2005	
CEN	EN 14682:2007 Bezpieczeństwo odzieży dziecięcej – Sznury i sznurki ściąające w odzieży dziecięcej – Specyfikacja	13.4.2011	EN 14682:2004 Przypis 2.1
CEN	EN 14764:2005 Rowery miejskie i wycieczkowe – Wymagania bezpieczeństwa i metody badania	22.7.2006	
CEN	EN 14766:2005 Rowery górskie – Wymagania bezpieczeństwa i metody badania	22.7.2006	
CEN	EN 14781:2005 Rowery wyścigowe – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań	22.7.2006	
CEN	EN 14872:2006 Rowery – Wyposażenie dodatkowe do rowerów – Bagażniki	22.7.2006	
CEN	EN 15649-1:2009+A2:2013 Przedmioty rekreacyjne pływające stosowane na wodzie i w wodzie – Część 1: Klasyfikacja, materiały, wymagania ogólne i metody badań	11.7.2014	EN 15649-1:2009 +A1:2012 Przypis 2.1
CEN	EN 15649-2:2009+A1:2012 Przedmioty rekreacyjne pływające stosowane na wodzie i w wodzie – Część 2: Informacje dla konsumenta	4.9.2013	EN 15649-2:2009 Przypis 2.1
CEN	EN 15649-2:2009+A2:2013 Przedmioty rekreacyjne pływające stosowane na wodzie i w wodzie – Część 2: Informacje dla konsumenta	Pierwsza publikacja	EN 15649-2:2009 +A1:2012 Przypis 2.1

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 15649-3:2009+A1:2012 Przedmioty rekreacyjne pływające stosowane na wodzie i w wodzie – Część 3: Dodatkowe wymagania bezpieczeństwa i metody badań urządzeń klasy A	4.9.2013	EN 15649-3:2009 Przypis 2.1
CEN	EN 15649-4:2010+A1:2012 Przedmioty rekreacyjne pływające stosowane na wodzie i w wodzie – Część 4: Dodatkowe wymagania bezpieczeństwa i metody badań urządzeń klasy B	4.9.2013	EN 15649-4:2010 Przypis 2.1
CEN	EN 15649-5:2009 Przedmioty rekreacyjne pływające stosowane na wodzie i w wodzie – Część 5: Dodatkowe wymagania bezpieczeństwa i metody badań urządzeń klasy C	4.9.2013	
CEN	EN 15649-6:2009+A1:2013 Przedmioty rekreacyjne pływające stosowane na wodzie i w wodzie – Część 6: Dodatkowe wymagania bezpieczeństwa i metody badań urządzeń klasy D	11.7.2014	EN 15649-6:2009 Przypis 2.1
CEN	EN 15649-7:2009 Przedmioty rekreacyjne pływające stosowane na wodzie i w wodzie – Część 7: Dodatkowe wymagania bezpieczeństwa i metody badań urządzeń klasy E	4.9.2013	
CEN	EN 16156:2010 Papierosy – Pomiar zdolności zapłonu papierosów – Wymagania dotyczące bezpieczeństwa	17.11.2011	
CEN	EN 16281:2013 Wyroby służące ochronie dzieci – Urządzenia blokujące do okien i drzwi balkonowych zapewniające bezpieczeństwo dzieciom, montowane przez klienta – Wymagania i metody badań, dotyczące bezpieczeństwa	11.7.2014	
CEN	EN 16433:2014 Zasłony wewnętrzne – Ochrona przed zagrożeniami zadzierzgnięciem pętli – Metody badań	10.10.2014	
CEN	EN 16434:2014 Zasłony wewnętrzne – Ochrona przed zagrożeniami zadzierzgnięciem pętli – Wymagania i metody badań dotyczące urządzeń zabezpieczających	10.10.2014	
CEN	EN ISO 20957-1:2013 Stacjonarny sprzęt treningowy – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i metody badań (ISO 20957-1:2013)	11.7.2014	EN 957-1:2005 Przypis 2.1
Cenelec	EN 60065:2002 Elektroniczne urządzenia foniczne, wizyjne i podobne – Wymagania bezpieczeństwa IEC 60065:2001 (Zmodyfikowana)	4.9.2013	
	EN 60065:2002/A12:2011	28.2.2012	Przypis 3

(1)	(2)	(3)	(4)
Zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji 2012/29/UE z dnia 13 stycznia 2012 r. (Dz.U. L 13 z 17.1.2012, s. 7) publikuje się odniesienie do normy EN 60065:2002/A12:2011 dotyczącej ochrony przeciw nadmiernemu ciśnieniu akustycznemu, którego źródłem są przenośne odtwarzacze muzyczne.			
Cenelec	EN 60950-1:2006 Urządzenia techniki informatycznej – Bezpieczeństwo – Część 1: Wymagania podstawowe IEC 60950-1:2005 (Zmodyfikowana)	4.9.2013	
	EN 60950-1:2006/A12:2011	28.2.2012	Przypis 3

Zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji 2012/29/UE z dnia 13 stycznia 2012 r. (Dz.U. L 13 z 17.1.2012, s. 7) publikuje się odniesienie do normy EN 60950-1:2006/A12:2011 dotyczącej ochrony przeciw nadmiernemu ciśnieniu akustycznemu, którego źródłem są przenośne odtwarzacze muzyczne.

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

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejską organizację normalizacyjną. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 (¹).
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.
- Odniesienia do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.

(¹) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

-
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
 - Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
 - Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r.
w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów
medycznych aktywnego osadzania**

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2015/C 014/04)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania odno- szące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbole do stosowania w oznakowaniu wyro- bów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993- 5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Przypis 2.1	Termin minął (31.1.2013)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Pierwsza publika- cja	Przypis 3	Termin minął (31.1.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137- 2:2013)	Pierwsza publika- cja	EN ISO 11137-2:2012 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2013)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyro- bów medycznych – Część 1: Wymagania doty- czące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607- 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie popula- cji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737- 1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Pierwsza publika- cja	Przypis 3	Termin minął (30.11.2013)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 3: Liofilizacja (ISO 13408- 3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakości – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Przypis 2.1	Termin minął (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wymagania ogólne dotyczące charak- terystryki czynnika sterylizującego oraz opraco- wywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycz- nych (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta	27.8.1998		

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji – Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca)	8.7.2004		
---------	--	----------	--	--

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącznie z defibrylatorami do implantacji)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktywne wyroby medyczne do implantacji – Część 2-3: Wymagania szczególne dotyczące systemów implantów ślimakowych	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 Przypis 2.1	Termin minął (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		

Addendum do noty 1 i noty 3 dotyczące daty ustania domniemania zgodności przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006. Przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006 datą ustania domniemania zgodności jest 31 grudnia 2017 r. Zgodnie z załącznikiem ZZ do normy EN 60601-1:2006 domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG ustaje jednak w dniu 31 grudnia 2015 roku. Począwszy od dnia 1 stycznia 2016 r., jedynie punkty i podpunkty normy EN 60601-1:2006 odpowiadające punktom i podpunktom, o których mowa w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013, zapewniają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadnicze- go – Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Pro- cesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

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

Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejską organizację normalizacyjną. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.

Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.

Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 (¹).
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.

(¹) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

- Odniesienia do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.
dotyczącej wyrobów medycznych**

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2015/C 014/05)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory	2.12.2009	EN 285:2006 +A1:2008 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	30.9.2005	EN 455-1:1993 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2014)
CEN	EN 455-3:2006 Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	9.8.2007	EN 455-3:1999 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Część 4: Wymagania i badania dotyczące deklarowanego okresu trwałości	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	9.8.2007		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiratory – Część 3: Szczegółowe wymagania dla respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu	7.7.2010	EN 794-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 980:2008 Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2011)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego – Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Rurki tracheostomijne – Część 2: Rurki pediatryczne	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na tlenek etylenu – Wymagania i metody badania	2.12.2009	EN 1422:1997 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe – Metody badania wspólnych właściwości	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Narzędzia	7.7.2010	EN 1639:2004 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt	7.7.2010	EN 1640:2004 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Materiały	7.7.2010	EN 1641:2004 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2011 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Implanty dentystyczne	27.4.2012	EN 1642:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN 1707:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Łączniki z zamkiem	17.5.1997		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Rurki dotchawicze i łączniki	7.7.2010	EN 1782:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia	7.7.2010	EN 1820:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 1865-3:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych – Część 3: Nosze o zwiększonej wytrzymałości stosowane do dużych obciążeń	30.8.2012	EN 1865:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2012)
CEN	EN 1865-4:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych – Część 4: Krzesło transportowe ze wspomaganiem mechanicznym	30.8.2012	EN 1865:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2012)
CEN	EN 1865-5:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych – Część 5: Podstawa noszy	30.8.2012	EN 1865:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2012)
CEN	EN 1985:1998 Pomoce do chodzenia – Wymagania ogólne i metody badań	10.8.1999		

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi – Część 2: Symbole graficzne do stosowania na etykietach i w instrukcjach używania (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi – Część 3: Systemy worków na krew z elementami zintegrowanymi (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Prezerwatywy z lateksu kauczuku naturalnego – Wymagania i metody badań (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Urządzenia anestezjologiczne i respiratory – Słownictwo (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2002)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania – Łączniki stożkowe – Część 1: Stożki i gniazda (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Przypis 3	Termin minął (30.6.2012)
CEN	EN ISO 5360:2009 Parowniki anestezjologiczne – Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Rurki tracheostomijne – Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Implanty sercowo-naczyniowe – Protezy zastawek serca (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Implanty neurochirurgiczne – Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Laryngoskopy do intubacji tchawicy (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Przypis 3	Termin minął (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Przypis 3	Termin minął (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku – Część 3: Samoblokujące się po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku – Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania – Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentratory tlenu do medycznego stosowania – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	Pierwsza publika- cja	Przypis 3	Termin minął (31.1.2013)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Wziewne systemy znieczulające – Część 2: Układy oddechowe do znieczulania (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Wziewne systemy znieczulające – Część 3: Systemy przesyłania i odbioru aktywnych układów usuwania zużytych gazów anestetycznych (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Przypis 3	Termin minął (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Wziewne systemy znieczulające – Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Wziewne systemy znieczulające – Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych – Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych – Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Wy- mienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi – Część 1: HME stosowane przy minimalnej objętości oddechowej 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Wy- mienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi – Część 2: HME stosowane u pacjentów z tracheostomią, mają- cych minimalną objętość oddechową minimum 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Implanty neurochirurgiczne – Samozamykalne wewnątrzczaszkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medyczne urządzenia odsysające – Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medyczne urządzenia odsysające – Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medyczne urządzenia odsysające – Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protezy – Badania strukturalne protez kończyny dolnej – Wymagania i metody badań (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 4: Reduktory niskociśnieniowe (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych – Wymagania i metody badań (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2007)

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku – Część 1: Wymagania ogólne	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Wentylatory płucne do medycznego stosowania – Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania – Część 2: Wentylatory do domowej opieki dla pacjentów stale korzystających z wentylatora (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Respiratory – Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Wentylatory płucne do medycznego stosowania – Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania – Część 6: Wentylatory do domowej opieki, urządzenia wspomagające (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Przypis 2.1	Termin minął (31.1.2013)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	16.5.2014	Przypis 3	Termin minął (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	16.5.2014	EN ISO 11137-2:2012 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 3: Systemy wskaźnikowe Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowie-Dicka	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasery i sprzęt laserowy – Metoda badania i klasyfikacji odporności obłożeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej – Część 1: Pierwotny zapłon i przenikanie wiązki laserowej (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasery i sprzęt laserowy – Metoda badania i klasyfikacja odporności obłożeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej – Część 2: Zapłon wtórny (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implanty oftalmiczne – Soczewki wszczepialne – Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych – Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy połączone z zastawką serca	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12183:2009 Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie – Wymagania i metody badań	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym, skutery i ich zasilanie – Wymagania i metody badań	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Rury oddechowe przeznaczone do stosowania w urządzeniach anestezjologicznych i respiratorach	7.7.2010	EN 12342:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometry lekarskie – Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometry lekarskie – Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 12870:2009 Optyka oftalmiczna – Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Małe sterylizatory parowe	7.7.2010	EN 13060:2004 +A1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.5.2014	Przypis 3	Termin minął (30.11.2014)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej – Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej – Część 2: Przewody rurowe i łączniki	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej – Część 3: Urządzenia zasysające powietrze	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki transportu powietrznego – Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 1: Aspekty dotyczące chłonności	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-2:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2012)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	2.12.2009	EN 13867:2002 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Systemy ratunkowe – Przewożenie inkubatorów – Część 1: Warunki dotyczące interfejsów	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Systemy ratunkowe – Przewożenie inkubatorów – Część 2: Wymagania dotyczące zestawu	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Nieaktywne wyroby medyczne – Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Optyka oftalmiczna – Wymagania dotyczące gotowych okularów	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd – Wymagania i badania	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej – Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14561:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty służące do osteosyntezy – Wymagania szczegółowe (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14607:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty piersi – Wymagania szczególne (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Maski chirurgiczne – Wymagania i metody badań	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Optyka oftalmiczna – Soczewki okularowe – Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) – Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego – Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Urządzenia do anestezji i oddychania – Przydatność do stosowania z tlenem (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15002:2008 Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Przyrządy oftalmiczne – Wymagania podstawowe i metody badań – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wszystkich przyrządów oftalmicznych (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Pojemniki z tworzyw sztucznych do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Implanty oftalmiczne – Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Myjnie-dezynfekторы – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Myjnie-dezynfekторы – Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestezjologicznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Myjnie-dezynfekторы – Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Myjnie-dezynfekторы – Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 15986:2011 Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych – Wymagania ogólne (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych – Systemy kontroli środowiska dnia codziennego (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu – Część 1: Wyposażenie do leczenia bezdechu występującego w czasie snu (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu – Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania – Wymagania szczegółowe (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Sprzęt oddechowy – Monitory dla niemowląt – Wymagania szczegółowe (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu – Wymagania szczegółowe (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 20594-1:1993 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania szczególne (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolonowe (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego – Wymagania i metody badań (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Optyka oftalmiczna – Soczewki okularowe oprawione (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 22523:2006 Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortozy – Wymagania i metody badań (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2007)

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 22675:2006 Protetyka – Badanie protez stawu skokowego i stopy – Wymagania i metody badań (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
-----	---	----------	--	--

Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania – Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Przypis 2.1	Termin minął (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania – Część 2: Aspekty nie dotyczące filtracji (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implanty sercowo-naczyniowe – Wyroby wewnętrzznacyniowe – Część 1: Protezy wewnętrzznacyniowe	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Spirometry przeznaczone do oceny funkcji oddechowych u ludzi (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Narzędzia chirurgiczne – Skalpele z wymiennymi ostrzami – Wymiary przyłączeniowe	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieau- tomatycznych (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-2:1995 +A1:2009 EN 1060-1:1995 +A2:2009 Przypis 2.1	Termin minął 31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustyka – Aparaty słuchowe – Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2008)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60522:1999 Określenie filtracji stałej promiennika rentgenow- skiego IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60580:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Mierniki ilożyny dawka ekspozycyjna-powierzchnia IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funk- cjonalnych IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1:1990 EN 60601-1-1:2001 Przypis 2.1	Termin minął (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	Przypis 3	Termin minął 31.12.2017

Addendum do noty 1 i noty 3 dotyczące daty ustania domniemania zgodności przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006. Przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006 datą ustania domniemania zgodności jest 31 grudnia 2017 roku. Zgodnie z załącznikiem ZZ do normy EN 60601-1:2006 domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG ustaje jednak w dniu 31 grudnia 2015 roku. Począwszy od dnia 1 stycznia 2016 r., jedynie punkty i podpunkty normy EN 60601-1:2006 odpowiadające punktom i podpunktom, o których mowa w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013, zapewniają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa me- dycznych systemów elektrycznych IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001		Termin minął (1.11.2003)
---------	--	------------	--	-----------------------------

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

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania IEC 60601-1-2:2007 (Zmodyfikowana)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001	Termin minął (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem rentgenowskich zestawów diagnostycznych IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Przypis 2.1	Termin minął (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane 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	Przypis 3	Termin minął (1.12.2002)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2013)
---------	--	-----------	----------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 Przypis 2.1	Termin minął (1.6.2012)
---------	--	------------	----------------------------------	----------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów automatycznych IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie od 1 MeV do 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Przypis 3	Termin minął (1.6.2005)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2012)
---------	---	----------	----------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej 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	Przypis 3	Termin minął (1.7.2001)

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

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Przypis 3	Termin minął (1.7.1998)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni 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	Przypis 3	Termin minął (1.11.2004)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń terapeutycznych wykorzystujących promieniowanie gamma 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	Przypis 3	Termin minął (1.9.2007)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-12: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa respiratorów – Respiratory do opieki w stanie krytycznym IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	---	------------	--	--

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

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych 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	Przypis 3	Termin minął (1.3.2010)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005		Termin minął (1.3.2007)
---------	--	-----------	--	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych 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	Przypis 3	Termin minął (1.8.2003)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-19: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2012)
---------	--	----------	-----------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-20: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów transportowych dla noworodków IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.9.2012)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-21: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2012)
---------	--	----------	-----------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-22: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie krwi IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001		Termin minął (1.1.2003)
---------	--	------------	--	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów 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	Przypis 3	Termin minął (1.5.2002)

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

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005		Termin minął (1.3.2006)
---------	--	-----------	--	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulanсах i w transporcie powietrznym IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006		Termin minął (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zespołów lamp rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2013)
---------	---	-----------	-----------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2011)
---------	---	-----------	-----------------------------------	-----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi, urządzeń monitorujących ciśnienie krwi metodą inwazyjną IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003		Termin minął (1.11.2003)
---------	--	------------	--	-----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowe- go bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2010)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowe- go bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2011)
---------	--	------------	-----------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektro- miografów i urządzeń do rejestracji potencjałów wywołanych IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2012)
---------	--	-----------	-----------------------------------	-----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-43: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego zestawów rentgenowskich stosowanych w procedurach interwencyjnych IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Przypis 2.1	Termin minął (1.6.2013)
---------	---	-----------	-----------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 Przypis 2.1	Termin minął (1.5.2012)
---------	--	----------	-----------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mam- mografów i mammograficznych urządzeń stereo- tacyjnych IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2004)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjny- mi ambulatoryjnych systemów elektrokardiogra- ficznych IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urzą- dzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego urządzeń do fototerapii noworodków IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Przypis 2.1	Termin minął (1.5.2012)
---------	---	----------	-----------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi rejestrujących i analizujących elektrokardiogra- fów jednokanałowych i wielokanałowych IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego łóżek medycznych (IEC 60601-2- 52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 EN 60601-2-38:1996	Termin minął (1.6.2012)
---------	--	-----------	------------------------------------	----------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-7:1998	Termin minął (1.8.2012)
---------	---	-----------	---	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące – Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustyka – Urządzenia audiologiczne – Część 1: Audiometry tonowe IEC 60645-1:2001	13.12.2002		Termin minął (1.10.2004)
---------	--	------------	--	-----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometry – Część 2: Urządzenia do audiometrii słownej IEC 60645-2:1993	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustyka – Urządzenia audiometryczne – Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Przypis 2.1	Termin minął (1.6.2010)
---------	--	------------	--------------------------------	----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometry – Część 4: Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 61217:1996 Urządzenia radioterapeutyczne – Współrzędne, ruchy i skale IEC 61217:1996	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Przypis 3	Termin minął (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	27.11.2008	Przypis 3	Termin minął (1.2.2011)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 61217:2012 Urządzenia radioterapeutyczne – Współrzędne, ruchy i skale IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996	Termin minął 11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Medyczne urządzenia elektryczne – Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Przypis 3	Termin minął (1.3.2012)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 62083:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2012)
---------	---	-----------	------------------------------	-----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji – Detektory stosowane w mammografii IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1-3: Określenie kwantowej efektywności detekcji – Detektory stosowane w dynamicznym obrazowaniu IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-35: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, podkładek, materaców przeznaczonych do ogrzewania w praktyce medycznej IEC 80601 IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2012)
---------	--	-----------	-----------------------------------	-----------------------------

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-58: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do usuwania soczewki i urządzeń do witrektomii w chirurgii ocznej IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-59: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego termografów do badań przesiewowych temperatury osób w stanie gorączki IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

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

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

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

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejską organizację normalizacyjną. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 (¹).
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.
- Odniesienia do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
- Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

(¹) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2015/C 014/06)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	Pierwsza publika- cja	EN ISO 11137-2:2012 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pożywki mikrobiologiczne – Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Przypis 3	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Pierwsza publika- cja	Przypis 3	Termin minął (30.11.2014)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 3: Liofilizacja (ISO 13408- 3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakości – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> do samodzielnego stosowania	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ocena działania wyrobów medycznych do diag- nostyki <i>in vitro</i>	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki <i>in vitro</i>	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Procedury kontroli wrywkowej stosowane w od- biorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> – Aspekty statystyczne	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce <i>in vitro</i>	15.11.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14254:2004 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pojemniki jednorazowego użycia do zbioru próbek pochodzących od ludzi, innych niż krew	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Wymagania dotyczące zawartości i prezentacji referencyjnych procedur pomiarowych (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Wymagania dotyczące certyfikowanych materiałów odniesienia oraz zawartości dokumentacji towarzyszącej (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Systemy do badań diagnostycznych <i>in vitro</i> – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pomiar wielkości w próbkach biologicznych – Spójność pomiarowa wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 2: Odczynniki do diagnostyki <i>in vitro</i> do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 3: Przyrządy do diagnostyki <i>in vitro</i> do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 4: Odczynniki do diagnostyki <i>in vitro</i> do samodzielnego stosowania (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne <i>in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 5: Przyrządy do diagnostyki <i>in vitro</i> do samodzielnego stosowania (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Pomiar ilościowy próbek biologicznych – Spójność pomiarowa wartości stężenia katalitycznego enzymów wynikająca z powiązania z materiałami odniesienia i materiałami kontrolnymi (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliniczne badania laboratoryjne i metody badań diagnostycznych <i>in vitro</i> – Oznaczanie wrażliwości drobnoustrojów i ocena przydatności gotowych testów do oznaczania wrażliwości na leki przeciwbakteryjne – Część 1: Referencyjna metoda oznaczania <i>in vitro</i> aktywności leków przeciwbakteryjnych wobec szybko rosnących tlenowych bakterii wywołujących choroby zakaźne (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych – Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Zmodyfikowana)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-6: Wymagania szczegółowe – Wyposażenie medyczne do diagnostyki <i>in-vitro</i> (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007	27.11.2008		

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

Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejską organizację normalizacyjną. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.

Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.

Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

UWAGA:

— Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 (¹).

— Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.

(¹) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

-
- Odniesienia do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.
 - Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
 - Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
 - Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

ISSN 1977-1002 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5228 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL