



Spis treści

IV Informacje

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2017/C 389/01	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG) (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG) (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy <i>in vitro</i> (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Komunikat Komisji w ramach wykonania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) ⁽¹⁾	68

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE
w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dostępniania na
rynku urządzeń ciśnieniowych***(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2017/C 389/01)

Poniższy wykaz zawiera odniesienia do zharmonizowanych norm dla urządzeń ciśnieniowych oraz dodatkowych norm zharmonizowanych dla materiałów wykorzystanych przy produkcji urządzeń ciśnieniowych. W przypadku dodatkowych norm zharmonizowanych dla materiałów, domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa ograniczone jest do danych technicznych materiałów określonych w normie i nie przesądza o stosowności wyboru danego materiału do konkretnego urządzenia. W związku z tym dane techniczne określone w normie dla materiału muszą być oceniane w powiązaniu z wymogami konstrukcyjnymi tego konkretnego urządzenia w celu sprawdzenia, że spełnione zostały zasadnicze wymogi bezpieczeństwa określone w dyrektywie dotyczącej urządzeń ciśnieniowych.

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemanie zgodności normy zastąpionej Przypis 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Gaśnice przenośne – Część 8: Wymagania dodatkowe do EN 3-7 dotyczące konstrukcji, odporności na ciśnienie i badania mechaniczne gaśnic o maksymalnym dopuszczalnym ciśnieniu roboczym równym 30 bar lub niższym	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Armatura przemysłowa – Znakowanie armatury metalowej	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Palniki automatyczne z wentylatorem na paliwo ciekłe	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Reduktory ciśnienia gazu dla ciśnień wejściowych do 100 bar	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Instalacje ziębnicze i pompy ciepła – Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i ochrony środowiska – Część 2: Projektowanie, wykonywanie, sprawdzanie, znakowanie i dokumentowanie	Pierwsza publikacja	EN 378-2:2008 +A2:2012 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Armatura przemysłowa – Przepustnice metalowe	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Automatyczne palniki z wymuszonym nadmuchem do paliw gazowych	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Urządzenia ciśnieniowe – Część 4: Ustalenia dotyczące technicznych warunków dostaw materiałów metalowych	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Urządzenia ciśnieniowe – Część 5: Dokumentacja kontroli materiałów metalowych i zgodności ze specyfikacją materiałową	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Urządzenia ciśnieniowe – Część 7: Systemy bezpieczeństwa stosowane w nieogrzewanych płomieniem urządzeniach ciśnieniowych	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu do wody i gazu stosowane w instalacjach sanitarnych i ogrzewania	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Kołnierze i ich połączenia – Kołnierze okrągłe do rur, armatury, kształtek, łączników i osprzętu z oznaczeniem PN – Część 1: Kołnierze stalowe	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Kołnierze i ich połączenia – Kołnierze okrągłe do rur, armatury, kształtek, łączników i osprzętu z oznaczeniem PN – Część 3: Kołnierze ze stopów miedzi	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Kołnierze i ich połączenia – Kołnierze okrągłe do rur, armatury, kształtek, łączników i osprzętu z oznaczeniem PN – Część 4: Kołnierze ze stopów aluminium	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Armatura przemysłowa – Zasuwy żeliwne	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Zbiorniki kriogeniczne – Materiały – Część 2: Wymagania dotyczące ciągliwości (wiązkości) w temperaturach od - 80 stopni C do - 20 stopni C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Armatura sterująca procesami przemysłowymi	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Kołnierze i ich połączenia – Śruby i nakrętki – Część 4: Dobór śrub i nakrętek do osprzętu podlegającego dyrektywie Urządzenia ciśnieniowe 97/23/WE	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Odlewnictwo – Żeliwo ciągliwe	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Odlewnictwo – Żeliwo sferoidalne	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Odlewnictwo – Żeliwo sferoidalne austenityczne	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Kołnierze i ich połączenia – Zasady projektowania połączeń kołnierzowych okrągłych z uszczelką – Część 1: Obliczanie	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Zbiorniki kriogeniczne – Zawory w obsłudze kriogenicznej	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Miedź i stopy miedzi – Płyty, blachy i krążki na kotły, zbiorniki ciśnieniowe i zbiorniki gorącej wody	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Przypis 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Kołnierze i ich połączenia – Kołnierze okrągłe do rur, armatury, kształtek, łączników i osprzętu z oznaczeniem klasy – Część 3: Kołnierze ze stopów miedzi	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Kołnierze i ich połączenia – Kołnierze okrągłe do rur, armatury, kształtek, łączników i osprzętu z oznaczeniem klasy – Część 4: Kołnierze ze stopów aluminium	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Zbiorniki kriogeniczne – Kompatybilność gaz/materiał	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Gaśnice przewoźne – Część 2: Wymagania konstrukcyjne, dotyczące odporności na ciśnienie oraz badania mechaniczne gaśnic z maksymalnym dopuszczalnym ciśnieniem równym lub mniejszym niż 30 barów, które są zgodne z wymaganiami EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Gaśnice przewoźne – Część 3: Wymagania dotyczące montażu, konstrukcji oraz odporności na ciśnienie gaśnic CO ₂ , które są zgodne z wymaganiami EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Armatura przemysłowa – Kurki kulowe stalowe	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Armatura przemysłowa – Zasuwy stalowe i stalowe	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Urządzenia zabezpieczające przed nadmiernym ciśnieniem – Część 1: Zawory bezpieczeństwa (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Urządzenia zabezpieczające przed nadmiernym wzrostem ciśnienia – Część 3: Kombinacja zaworu bezpieczeństwa i urządzenia zabezpieczającego z płytką bezpieczeństwa (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Urządzenia zabezpieczające przed nadmiernym ciśnieniem – Część 4: Zawory bezpieczeństwa sterowane pilotem (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Urządzenia zabezpieczające przed nadmiernym ciśnieniem – Część 5: Sterowane układy bezpieczeństwa do zrzutu ciśnienia (CSPRS) (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Urządzenia zabezpieczające przed nadmiernym ciśnieniem – Część 7: Dane wspólne (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Egzamin kwalifikacyjny spawaczy – Spawanie – Część 2: Aluminium i stopy aluminium (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Egzaminowanie spawaczy – Spawanie – Część 3: Miedź i stopy miedzi (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Egzaminowanie spawaczy – Spawanie – Część 4: Nikiel i stopy niklu (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Egzaminowanie spawaczy – Spawanie – Część 5: Tytan i stopy tytanu, cyrkon i stopy cyrkonu (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Badania nieniszczące – Kwalifikacja i certyfikacja personelu badań nieniszczących (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Wyroby płaskie ze stali na urządzenia ciśnieniowe – Część 1: Wymagania ogólne	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Wyroby płaskie ze stali na urządzenia ciśnieniowe – Część 2: Stale niestopowe i stopowe o określonych własnościach w podwyższonych temperaturach	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Wyroby płaskie ze stali na urządzenia ciśnieniowe – Część 3: Stale spawalne drobnoziarniste normalizowane	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Wyroby płaskie ze stali na urządzenia ciśnieniowe – Część 4: Stale stopowe niklowe o określonych własnościach w niskich temperaturach	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Wyroby płaskie ze stali na urządzenia ciśnieniowe – Część 5: Stale spawalne drobnoziarniste walcowane termomechanicznie	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Wyroby płaskie ze stali na urządzenia ciśnieniowe – Część 6: Stale spawalne drobnoziarniste ulepszone cieplnie	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Wyroby płaskie ze stali na urządzenia ciśnieniowe – Część 7: Stale odporne na korozję	Pierwsza publikacja	EN 10028-7:2007 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN 10204:2004 Wyroby metalowe – Rodzaje dokumentów kontroli	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Odlewy staliwne do pracy pod ciśnieniem	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Rury stalowe bez szwu do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 1: Rury ze stali niestopowych z określonymi własnościami w temperaturze pokojowej	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Rury stalowe bez szwu do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 2: Rury ze stali niestopowych i stopowych z określonymi własnościami w temperaturze podwyższonej	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Rury stalowe bez szwu do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 3: Rury ze stali stopowych drobnoziarnistych	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Rury stalowe bez szwu do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 4: Rury ze stali niestopowych i stopowych z określonymi własnościami w temperaturze obniżonej	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Rury stalowe bez szwu do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 5: Rury ze stali odpornych na korozję	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Rury stalowe ze szwem do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 1: Rury ze stali niestopowych z określonymi własnościami w temperaturze pokojowej	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Rury stalowe ze szwem do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 2: Rury ze stali niestopowych i stopowych zgrzewane elektrycznie z określonymi własnościami w temperaturze podwyższonej	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Rury stalowe ze szwem do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 3: Rury ze stali stopowych drobnoziarnistych	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Rury stalowe ze szwem do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 4: Rury zgrzewane elektrycznie ze stali niestopowych z określonymi własnościami w temperaturze obniżonej	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Rury stalowe ze szwem do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 5: Rury ze stali niestopowych i stopowych spawane łukiem krytym z określonymi własnościami w temperaturze podwyższonej	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Rury stalowe ze szwem do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 6: Rury ze stali niestopowych spawane łukiem krytym z określonymi własnościami w temperaturze obniżonej	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Rury stalowe ze szwem do zastosowań ciśnieniowych – Warunki techniczne dostawy – Część 7: Rury ze stali odporne na korozję	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Odkuwki stalowe na urządzenia ciśnieniowe – Część 1: Wymagania ogólne	Pierwsza publikacja	EN 10222-1:1998 Przypis 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Odkuwki stalowe na urządzenia ciśnieniowe – Część 2: Stale ferrytyczne i martenzytyczne o określonych własnościach w podwyższonych temperaturach	Pierwsza publikacja	EN 10222-2:1999 Przypis 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Odkuwki stalowe na urządzenia ciśnieniowe – Część 3: Stale niklowe o określonych własnościach w niskich temperaturach	Pierwsza publikacja	EN 10222-3:1998 Przypis 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Odkuwki stalowe na urządzenia ciśnieniowe – Część 4: Stale spawalne drobnoziarniste o podwyższonej granicy plastyczności	Pierwsza publikacja	EN 10222-4:1998 Przypis 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Odkuwki stalowe na urządzenia ciśnieniowe – Część 5: Stale odporne na korozję martenzytyczną, austenityczną i ferrytyczno-austenityczną	Pierwsza publikacja	EN 10222-5:1999 Przypis 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Kształtki rurowe do przyspawania doczołowego – Część 2: Stale niestopowe i stopowe ferrytyczne ze specjalnymi wymaganiami dotyczącymi kontroli	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Kształtki rurowe do przyspawania doczołowego – Część 4: Stale odporne na korozję austenityczną i austenityczno-ferrytyczną (duplex) do przeróbki plastycznej ze specjalnymi wymaganiami dotyczącymi kontroli	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Stale i stopy niklu na elementy złączone o określonych własnościach w podwyższonych i/lub niskich temperaturach	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Pręty ze stali odpornych na korozję na urządzenia ciśnieniowe	Pierwsza publikacja	EN 10272:2007 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN 10273:2016 Pręty walcowane na gorąco ze stali spawalnych o określonych własnościach w podwyższonych temperaturach na urządzenia ciśnieniowe	Pierwsza publikacja	EN 10273:2007 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN 10305-4:2016 Rury stalowe precyzyjne – Warunki techniczne dostawy – Część 4: Rury bez szwu ciągnięte na zimno na siłowniki hydrauliczne i pneumatyczne	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Rury stalowe precyzyjne – Warunki techniczne dostawy – Część 6: Rury ze szwem ciągnięte na zimno przeznaczone na siłowniki hydrauliczne i pneumatyczne	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Systemy przewodów rurowych z tworzyw sztucznych do zastosowań przemysłowych – Poli(fluorek winylidenu) (PVDF) – Specyfikacje elementów i systemu (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 12178:2016 Instalacje żębnicze i pompy ciepła – Przyrządy wskazujące poziom cieczy – Wymagania, badanie i znakowanie	Pierwsza publikacja	EN 12178:2003 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN 12263:1998 Instalacje żębnicze i pompy ciepła – Przełączniki zabezpieczające przed nadmiernym ciśnieniem – Wymagania i badania	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Armatura przemysłowa – Badania armatury metalowej – Część 1: Próby ciśnieniowe, procedury badawcze i kryteria odbioru – Wymagania obowiązkowe	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Instalacje żębnicze i pompy ciepła – Zawory – Wymagania, badanie i znakowanie	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Armatura przemysłowa – Zasuwy ze stopów miedzi	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Aluminium i stopy aluminium – Wyroby przetwarzane plastycznie i wyroby odlewane – Wymagania specjalne dla wyrobów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Miedź i stopy miedzi – Odkuwki	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Zbiorniki kriogeniczne – Przewody elastyczne dla czynników kriogenicznych	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Miedź i stopy miedzi – Rury okrągłe bez szwu do wymienników ciepł	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Miedź i stopy miedzi – Rury żębrowane walcowane bez szwu do wymienników ciepła	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Armatura przemysłowa – Wytrzymałość obudowy – Część 1: Metoda tabelaryczna dla obudów stalowych armatury	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Armatura przemysłowa – Wytrzymałość obudowy – Część 2: Metoda obliczeniowa dla obudów stalowych armatury	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Armatura przemysłowa – Wytrzymałość obudowy – Część 3: Metoda doświadczalna	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Armatura przemysłowa – Wytrzymałość obudowy – Część 4: Metoda obliczeniowa dla obudów armatury wykonanych z metali innych niż stal	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Sprzęt do skroplonego gazu węglowodorowego (LPG) i wyposażenie dodatkowe – Stacjonarne spawane stalowe zbiorniki walcowe, produkowane seryjnie, do skroplonego gazu węglowodorowego (LPG), o pojemności nie większej niż 13 m ³ – Projektowanie i wytwarzanie	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu stosowane w instalacjach klimatyzacyjnych i chłodniczych – Część 1: Rury do instalacji rurowych	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu stosowane w instalacjach klimatyzacyjnych i chłodniczych – Część 2: Rury do oprzyrządowania	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Naczynia kuchenne – Szybkowary domowego użytku	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Przypis 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Kotły wodnorurkowe i urządzenia pomocnicze – Część 1: Wymagania ogólne	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 2: Materiały na części ciśnieniowe kotłów i wyposażenie	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 3: Konstrukcja i obliczenia części ciśnie- niowych kotła	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 5: Wytwarzanie i budowa części ciśnienio- wych kotłów	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 6: Badania podczas wytwarzania – Spo- rządzanie dokumentacji i znakowanie części ciśnieniowych kotłów	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 7: Wymagania dotyczące wyposażenia do kotłów	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 8: Wymagania dotyczące instalacji palenis- kowych na paliwa ciekłe i gazowe do kotłów	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 9: Wymagania stawiane instalacjom pale- niskowym pyłowym w kotłach	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 10: Wymagania dotyczące zabezpieczeń przed wzrostem ciśnienia	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 11: Wymagania dla ograniczników kotła i urządzeń pomocniczych	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Kotły wodnoruruowe i urządzenia pomocnicze – Część 14: Wymagania dotyczące instalacji oczysz- zczania spalin DENOX stosujących ciekły amon- niak pod ciśnieniem i roztwór wodny amoniaku	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Kotły wodnorurowe i urządzenia pomocnicze – Część 16: Wymagania stawiane rusztowym i fluidalnym instalacjom paleniskowym na paliwa stałe w kotłach	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Kotły wodnorurowe i urządzenia pomocnicze – Część 18: Instrukcje obsługi	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 1: Postanowienia ogólne	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 2: Materiały na części ciśnieniowe kotłów i osprzęt	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 3: Konstrukcja i obliczenia części ciśnieniowych	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 4: Wytwarzanie i budowa części ciśnieniowych kotłów	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 5: Badania podczas wytwarzania, sporządzanie do- kumentacji i znakowanie części ciśnieniowych kotłów	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 6: Wymagania dotyczące wyposażenia do kotłów	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 7: Wymagania dotyczące instalacji paleniskowych na paliwa ciekłe i gazowe do kotłów	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 8: Wymagania dotyczące zabezpieczeń przed wzrostem ciśnienia	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 9: Wymagania dla ograniczników kotła i osprzętu	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 12: Wymagania dotyczące instalacji pale- niskowych rusztowych na paliwa stałe do kotłów	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Kotły płomienicowo-płomieniówkowe – Część 13: Instrukcje eksploatacji	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Naziemne zbiorniki z tworzyw sztucznych wzmocnionych włóknem szklanym – Część 1: Surowce – Wymagania techniczne i warunki odbioru	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Naziemne zbiorniki z tworzyw sztucznych wzmocnionych włóknem szklanym – Część 2: Materiały kompozytowe – Odporność chemiczna	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Naziemne zbiorniki z tworzyw sztucznych wzmocnionych włóknem szklanym – Część 3: Projektowanie i wykonanie	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Lutowanie twarde – Uznawanie technologii	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Instalacje ziębnicze pompy ciepła – Ciśnieniowe przyrządy bezpieczeństwa i związane z nimi rurociągi – Metody obliczeń	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Wyposażenie i osprzęt do LPG – Specyfikacja i badania zaworów i osprzętu zbiorników ciśnieniowych do skroplonego gazu węglowodo- rowego (LPG)	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Zbiorniki kriogeniczne – Złącza w obsłudze kriogenicznej	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Armatura przemysłowa – Zawory membranowe metalowe	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe – Część 1: Wymagania ogólne	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe – Część 2: Materiały	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Pierwsza publikacja	Przypis 3	Data tej publikacji
CEN	EN 13445-3:2014 Nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe – Część 3: Projektowanie	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Przypis 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Pierwsza publikacja	Przypis 3	Data tej publikacji
CEN	EN 13445-4:2014 Nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe – Część 4: Wytwarzanie	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe – Część 5: Kontrola i badania	12.8.2016		Data tej publikacji
CEN	EN 13445-6:2014 Nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe – Część 6: Wymagania dotyczące projektowania i wytwarzania zbiorników ciśnieniowych i części ciśnieniowych zbudowanych z żeliwa sferoidalnego	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe – Część 8: Dodatkowe wymagania dotyczące zbiorników ciśnieniowych wykonanych z aluminium lub stopu aluminium	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Zbiorniki kriogeniczne – Stacjonarne zbiorniki izolowane próżnią – Część 1: Wymagania podstawowe	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Zbiorniki kriogeniczne – Zbiorniki stałe izolowane próżnią – Część 2: Projektowanie, wytwarzanie, kontrola i badania	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Rurociągi przemysłowe metalowe – Część 1: Postanowienia ogólne	Pierwsza publika- cja	EN 13480-1:2012 Przypis 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Rurociągi przemysłowe metalowe – Część 2: Materiały	Pierwsza publika- cja	EN 13480-2:2012 Przypis 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Rurociągi przemysłowe metalowe – Część 3: Projektowanie i obliczenia	Pierwsza publika- cja	EN 13480-3:2012 Przypis 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Rurociągi przemysłowe metalowe – Część 4: Wykonanie i montaż	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Przypis 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Rurociągi przemysłowe metalowe – Część 5: Kontrola i badania	Pierwsza publika- cja	EN 13480-5:2012 Przypis 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Rurociągi przemysłowe metalowe – Część 6: Wymagania dodatkowe dla rurociągów podziem- nych	Pierwsza publika- cja	EN 13480-6:2012 Przypis 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Rurociągi przemysłowe metalowe – Część 8: Wymagania dodatkowe dla rurociągów z alu- minium i stopów aluminium	Pierwsza publika- cja	EN 13480-8:2012 Przypis 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Armatura przemysłowa – Kurki kulowe ze stopów miedzi	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego (ISO 13585:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Zbiorniki kriogeniczne – Urządzenia zabezpie- czające przed nadmiernym ciśnieniem – Część 1: Zawory bezpieczeństwa w obsłudze kriogenicz- nej	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Zbiorniki kriogeniczne – Urządzenia zabezpie- czające przed nadmiernym ciśnieniem – Część 2: Płytki bezpieczeństwa w kriogenicznej obsłudze	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Pompy odśrodkowe dla przemysłu naftowego, petrochemicznego i gazowniczego	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Ciepłne właściwości użytkowe budynków – Współczynniki przenoszenia ciepła przez przenikanie i wentylację – Metoda obliczania	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Zamknięte zbiorniki rozprężne z wbudowaną przeponą instalowane w systemach wodnych	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Odlewnictwo – Żeliwo austenityczne	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Zbiorniki ciśnieniowe pokrywane włóknem szklanym (FRP) – Materiały, projektowanie, wytwarzanie i badania	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Wyposażenie i osprzęt do LPG – Zawory bezpieczeństwa do zbiorników ciśnieniowych do LPG	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Zbiorniki kriogeniczne – Stacjonarne zbiorniki nie izolowane próżnią – Część 1: Wymagania podstawowe	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Zbiorniki kriogeniczne – Stacjonarne zbiorniki nie izolowane próżnią – Część 2: Projektowanie, wytwarzanie, kontrola i badania	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Przypis 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Zbiorniki kriogeniczne – Stacjonarne zbiorniki nie izolowane próżnią – Część 3: Wymagania eksploatacyjne	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Przypis 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Kotły płomieniowo-płomieniówkowe wykonane ze stali nierdzewnej	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Urządzenia ciśnieniowe w instalacjach ziębni- czych i pompach ciepła – Część 1: Zbiorniki – Wymagania ogólne	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Urządzenia ciśnieniowe w instalacjach ziębni- czych i pompach ciepła – Część 2: Przewody rurowe – Wymagania ogólne	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Akumulatory hydrauliczne gazowe stosowane w napędach i sterowaniach	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Urządzenia zabezpieczające dla stacji redukcji ciśnienia gazu i instalacji – Gazowe zabezpie- czające urządzenia zamykające dla ciśnień wejś- ciowych do 100 bar	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Kotły grzewcze – Kotły grzewcze z palnikami nadmuchowymi – Moc nominalna nieprzekra- czająca 10 MW i maksymalna temperatura robocza 110 C	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Wyposażenie i osprzęt do LPG – Osprzęt naziemnych i podziemnych zbiorników do LPG	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Zespoły falistych przewodów giętkich metalo- wych do zastosowań ciśnieniowych – Część 1: Wymagania	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Metalowe mieszkowe złącza kompensacyjne do zastosowań ciśnieniowych	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Infrastruktura gazowa – Orurowanie instalacji gazowych o ciśnieniu roboczym większym niż 0,5 bar dla instalacji przemysłowych i większym niż 5 bar dla instalacji przemysłowych i nieprze- mysłowych – Część 1: Szczegółowe wymagania funkcjonalne dotyczące projektowania, materia- łów, budowy, kontroli i badania	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Systemy przewodów rurowych z tworzyw sztucznych do zastosowań przemysłowych – Akrylonitryl-butadien-styren (ABS), nieplastyfikowany poli(chlorek winylu) (PVC-U) i chlorowany poli(chlorek winylu) (PVC-C) – Właściwości elementów i systemu – Serie metryczne (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Pierwsza publikacja	Przypis 3	Data tej publikacji
CEN	EN ISO 15613:2004 Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Kwalifikowanie na podstawie przedprodukcyjnego badania spawania/zgrzewania (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Badanie technologii spawania – Część 1: Spawanie łukowe i gazowe stali oraz spawanie łukowe niklu i stopów niklu (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Przypis 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Przypis 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Badanie technologii spawania – Część 2: Spawanie łukowe aluminium i jego stopów (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Badanie technologii spawania – Część 4: Spawanie wykańczające odlewów aluminiowych (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Badanie technologii spawania – Część 5: Spawanie łukowe tytanu, cyrkonu i ich stopów (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Badanie technologii spawania – Część 6: Spawanie łukowe i gazowe miedzi i jej stopów (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Badanie technologii spawania – Część 7: Napawanie (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Badanie technologii spawania – Część 8: Spawanie rur z płytami sitowymi (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Specyfikacja i kwalifikowanie technologii spawania metali – Badanie technologii spawania – Część 11: Spawanie wiązką elektronów i wiązką promieniowania laserowego (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Zgrzewanie – Zgrzewanie tarciove metali (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe – Dodatkowe wymagania dotyczące projektowania i wytwarzania zbiorników ciśnieniowych i ich części wykonanych z żeliwa o wydłużeniu równym lub mniejszym niż 15 %	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Armatura przemysłowa – Kurki kulowe z tworzyw termoplastycznych (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Armatura przemysłowa – Przepustnice z tworzyw termoplastycznych (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Armatura przemysłowa – Zawory zwrotne z tworzyw termoplastycznych (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Armatura przemysłowa – Zawory membranowe z tworzyw termoplastycznych (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Armatura przemysłowa – Zasuwy z tworzyw termoplastycznych (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Armatura przemysłowa – Armatura zwrotna stalowa i żeliwna	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Zbiorniki kriogeniczne – Zbiorniki stacjonarne z izolacją próżniową – Część 2: Wymagania eksploatacyjne (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Zbiorniki kriogeniczne – Osprzęt bezpieczeństwa do zastosowań kriogenicznych – Część 3: Dobór i określanie przepustowości (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Zbiorniki kriogeniczne – Wymagania dla materiałów dotyczące odporności na obciążenia udarowe w temperaturach kriogenicznych – Część 1: Temperatury poniżej - 80 stopni C (ISO 21028-1:2016)	Pierwsza publikacja	EN 1252-1:1998 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN ISO 21787:2006 Armatura przemysłowa – Zawory z tworzyw termoplastycznych (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

- ⁽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/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Dz.U. C 338 z 27.9.2014, s. 31.

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG)

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przepis 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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	13.5.2016	EN 556-2:2003 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	31.8.2011
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	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implanta- cji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
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	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	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	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	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycz- nych produktów degradacji i substancji wymy- walnych (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Przypis 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic doty- czących wymywalnych substancji (ISO 10993- 17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Przypis 2.1	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 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)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Przypis 2.1	30.6.2016
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	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	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	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	21.3.2010
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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Przypis 2.1	30.6.2016
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	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	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	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	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	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 13485:2012 Przypis 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Pierwsza publikacja		
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	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Pierwsza publikacja		
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	21.3.2010

(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	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Pierwsza publikacja	EN 980:2008 Przypis 2.1	31.12.2017
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	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta	27.8.1998		
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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Przypis 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Przypis 3	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 90/385/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 90/385/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013.

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*.
- 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/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Dz.U. C 338 z 27.9.2014, s. 31.

Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG)

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2017/C 389/03)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przepis 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	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	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	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	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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	13.5.2016	EN 556-2:2003 Przypis 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	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	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	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	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	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	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt	7.7.2010	EN 1640:2004 Przypis 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Materiały	7.7.2010	EN 1641:2004 Przypis 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Implanty dentystyczne	27.4.2012	EN 1642:2009 Przypis 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Rurki dotchawicze i łączniki	7.7.2010	EN 1782:1998 Przypis 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Wymagania dotyczące urządzeń do przenoszenia pacjenta stosowanych w ambulansach drogowych – Część 1: Postanowienia ogólne dotyczące systemów noszy i urządzeń do przenoszenia pacjenta	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych – Część 2: Nosze z zasilaniem	13.5.2016		
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	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych – Część 4: Składane krzesło transportowe	30.8.2012	EN 1865:1999 Przypis 2.1	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	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi – Część 4: Systemy worków na krew do aferezy z elementami zintegrowanymi (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
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	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory – Słownictwo (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Przypis 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Przypis 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Przypis 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Parowniki anestezyjologiczne – Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Przypis 2.1	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	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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Systemy rurociągowe do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Przypis 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Przypis 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Przypis 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowe 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	30.4.2009
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	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	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	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	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Przypis 3	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	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	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Przypis 3	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Wymienniki 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	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi – Część 2: HME stosowane u pacjentów z tracheostomią, mających minimalną objętość oddechową minimum 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Przypis 2.1	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	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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Protezy – Badania strukturalne protez kończyny dolnej – Wymagania i metody badań (ISO 10328:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10328:2006 Przypis 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	31.10.2008
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	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	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	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	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	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Przypis 2.1	Data tej publikacji
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	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	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	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	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	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	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	21.3.2010
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycz- nych produktów degradacji i substancji wymy- walnych (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Przypis 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic doty- czących wymywalnych substancji (ISO 10993- 17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Przypis 2.1	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	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 medycz- nych (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Przypis 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wy- magania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycz- nych (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące –Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137- 2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Przypis 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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 Bowiego-Dicka	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Przypis 2.1	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	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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Optyka i przyrządy optyczne – Lasery i sprzęt laserowy – Wyznaczanie odporności trzonów rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasery i sprzęt laserowy – Wyznaczanie odporności rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe – Część 2: Mankiety rurek dotchawiczych (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
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	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych – Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Przypis 2.1	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometry lekarskie – Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometry lekarskie – Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Termometry lekarskie – Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	7.11.2003		

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 12870:2009 Optyka oftalmiczna – Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Małe sterylizatory parowe	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Przypis 2.1	30.6.2016
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	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	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	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 13485:2012 Przypis 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Pierwsza publikacja		
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	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	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	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	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki transportu powietrznego – Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne środków transportu medycznego	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		
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	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	2.12.2009	EN 13867:2002 Przypis 2.1	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	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	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	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Pierwsza publikacja		
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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakterioobójczego 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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Maski chirurgiczne – Wymagania i metody badań	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Pierwsza publikacja	EN 980:2008 Przypis 2.1	31.12.2017
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	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Implanty oftalmiczne – Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Myjnie-dezynfektory – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Myjnie-dezynfektory – 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	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Myjnie-dezynfektory – 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	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Myjnie-dezynfektory – 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	21.3.2010
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	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	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	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	30.6.2008
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	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	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	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	30.6.2008
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	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 22675:2016 Protetyka – Badanie protez stawu skokowego i stopy – Wymagania i metody badań (ISO 22675:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 22675:2006 Przypis 2.1	30.6.2018
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	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implanty sercowo-naczyniowe – Wyroby wewnętrzznacyniowe – Część 1: Protezy wewnętrzznacyniowe	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Przypis 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implanty sercowo-naczyniowe – Wyroby wewnętrzznacyniowe – Część 2: Stenty naczyniowe (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Przypis 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/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	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Przypis 2.1	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	1.2.2008

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

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

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

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

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

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań 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 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Przypis 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Przypis 3	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 medycznych systemów elektrycznych IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Przypis 2.1	1.11.2003
---------	--	------------	---	-----------

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

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Przypis 2.1	31.12.2018
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	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Pierwsza publikacja	Przypis 3	1.11.2019

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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 zasadnicze- go – Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Przypis 2.1	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 funk- cjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elek- trycznych i medycznych systemach elektrycznych IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Przypis 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Pierwsza publika- cja	Przypis 3	7.1.2020

(*): 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 funk- cjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regu- latorów 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 zasadnicze- go – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczą- ce medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowa- nych 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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	1.7.2001

(*): 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	1.7.1998

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

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

(*): 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	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	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Przypis 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	--	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urzą- dzeń 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	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 bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego inkubatorów dla noworodków IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Przypis 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-20: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego inkubatorów transportowych dla noworodków IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Przypis 2.1	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 bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Przypis 2.1	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 urzą- dzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycz- nych 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 eksploatacyjny- mi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciś- nienie krwi IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Przypis 2.1	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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektro- kardiografów 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	1.5.2002

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

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektro- encefalografów IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Przypis 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	-----------------------------------	----------

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań 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 ambu- lansach i w transporcie powietrznym IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Przypis 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego zespołów lamp rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Przypis 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	-----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego symulatorów radioterapeutycznych IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Przypis 2.1	1.11.2011
---------	---	-----------	-----------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wyma- gania techniczne urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automa- tycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Przypis 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	-----------------------------------	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-33: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Pierwsza publikacja	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Przypis 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Pierwsza publikacja	Przypis 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Pierwsza publikacja	Przypis 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Pierwsza publikacja		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Pierwsza publikacja	Przypis 3	1.11.2019
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	EN 60601-2-34:1995 Przypis 2.1	1.11.2003
(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań 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 wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.				
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Przypis 2.1	1.10.2010
(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.				
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego 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	1.3.2011
(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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 + A1:2003 Przypis 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	--	----------

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

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	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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 wymagań 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	1.5.2012
---------	---	----------	-----------------------------------	----------

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań 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 wymagań 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 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Przypis 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

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

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Przypis 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazują- ce – Charakterystyki rastrów przeciwrozprosze- niowych 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 wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustyka – Urządzenia audiologiczne – Część 1: Audiometry tonowe IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Przypis 2.1	1.10.2004
---------	---	------------	--------------------------------	-----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometri – 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	1.6.2010
---------	--	------------	--------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometri – 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 61217:2012 Urządzenia radioterapeutyczne – Współrzędne, ruchy i skale IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Przypis 2.1	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	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	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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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.

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 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Przypis 2.1	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.

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

(*): 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.

(¹) Dz.U. C 338 z 27.9.2014, s. 31.

-
- 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/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/79/WE
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)

(2017/C 389/04)

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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	13.5.2016	EN 556-2:2003 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 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)	Pierwsza publika- cja		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Przypis 2.1	30.6.2016
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	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Przypis 2.1	30.6.2016
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 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 13485:2012 Przypis 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Pierwsza publikacja		
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 diagnostyki <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 odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> – Aspekty statystyczne	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce <i>in vitro</i>	15.11.2006		
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	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	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 15197:2015 Systemy do badań diagnostycznych <i>in vitro</i> – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Przypis 2.1	31.7.2016

W odniesieniu do pasków do badania poziomu glukozy we krwi i roztworów kontrolnych datą ustania domniemania zgodności normy zastąpionej jest 30 czerwca 2017 r.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Pierwsza publikacja	EN 980:2008 Przypis 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Wyroby medyczne do <i>diagnostyki 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 <i>diagnostyki 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	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Wyroby medyczne do <i>diagnostyki in vitro</i> – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 2: Odczynniki do <i>diagnostyki in vitro</i> do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Przypis 2.1	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 <i>diagnostyki in vitro</i> do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Przypis 2.1	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 <i>diagnostyki in vitro</i> do samodzielnego stosowania (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Przypis 2.1	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 <i>diagnostyki in vitro</i> do samodzielnego stosowania (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Przypis 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Wyroby medyczne do <i>diagnostyki 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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		
CEN	EN ISO 23640:2015 Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> – Badanie stabilności odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Przypis 2.1	30.6.2017
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		
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 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/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Dz.U. C 338 z 27.9.2014, s. 31.

Komunikat Komisji w ramach wykonania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2017/C 389/05)

Dyrektywa 1999/5/WE

Zgodnie z przepisem przejściowym w art. 48 dyrektywy 2014/53/UE⁽¹⁾ państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń radiowych objętych dyrektywą 2014/53/UE, które są zgodne z dyrektywą 1999/5/WE i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 13 czerwca 2017 r. W związku z powyższym zharmonizowane normy, do których odniesienia opublikowano zgodnie z dyrektywą 1999/5/WE⁽²⁾, ostatnio wyszczególnione w komunikacie Komisji opublikowanym w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* C 249 z dnia 8 lipca 2016 r., s. 1, poprawionym w sprostowaniu opublikowanym w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* C 342 z dnia 17 września 2016 r., s. 15, oraz w sprostowaniu opublikowanym w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* C 403 z dnia 1 listopada 2016 r., s. 26, nadal z założenia zapewniają zgodność z tą dyrektywą do dnia 12 czerwca 2017 r.

Dyrektywa 2014/53/UE

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

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przepis 1	Norma ma obejmować artykuł(-y) dyrektywy 2014/53/UE
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Norma wyrobu do oceny zgodności bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych z ograniczeniami podstawowymi i poziomami dopuszczalnymi ekspozycji w odniesieniu do ekspozycji ludzi na pola elektromagnetyczne w zakresie częstotliwości 300 MHz do 6 GHz: urządzenia używane przy uchu	Pierwsza publikacja			Artykuł 3 ust. 1 lit. a)
Cenelec	EN 50385:2017 Norma wyrobu do oceny zgodności urządzeń stacji bazowych z poziomami dopuszczalnymi ekspozycji na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (110 MHz – 100 GHz) przy dopuszczeniu na rynek	Pierwsza publikacja			Artykuł 3 ust. 1 lit. a)

⁽¹⁾ Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62.

⁽²⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Norma wyrobu do oceny zgodności urządzeń stacji bazowych z poziomami dopuszczalnymi ekspozycji na pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (110 MHz – 100 GHz) przy dopuszczeniu do eksploatacji	Pierwsza publikacja			Artykuł 3 ust. 1 lit. a)
Cenelec	EN 50566:2017 Norma wyrobu do oceny zgodności bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych z ograniczeniami podstawowymi i poziomami dopuszczalnymi ekspozycji w odniesieniu do ekspozycji ludzi na pola elektromagnetyczne w zakresie częstotliwości 300 MHz do 6 GHz: urządzenia doreęczne i urządzenia umieszczone na ciele człowieka blisko od niego	Pierwsza publikacja			Artykuł 3 ust. 1 lit. a)
Cenelec	EN 55035:2017 Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych – Wymagania dotyczące odporności CISPR 35:2016 (Zmodyfikowana)	Pierwsza publikacja			Artykuł 3 ust. 1 lit. b)
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Wąskopasmowe urządzenia telegraficzne z bezpośrednim wydrukiem do odbioru informacji meteorologicznych i nawigacyjnych (NAVTEX) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 i 3.3 (g) dyrektywy 2014/53/UE	8.7.2016			Artykuł 3.2; Artykuł 3 ust. 3 lit. g)
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Służba ruchoma lądowa – Urządzenia radiowe z wewnętrznym lub zewnętrznym złączem RF przeznaczone głównie do analogowej transmisji mowy – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	9.12.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Służba ruchoma lądowa – Urządzenia radiowe przewidziane do transmisji danych (i/lub mowy), wykorzystujące modulację o stałej lub niestałej obwiedni, wyposażone w złącze antenowe – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Służba ruchoma lądowa – Urządzenia radiowe nadające sygnały wywołujące specyficzne odpowiedzi odbiorników – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) pracujące w zakresie częstotliwości od 25 MHz do 1 000 MHz – Część 2: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE przez niespecyficzne urządzenia radiowe	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) pracujące w zakresie częstotliwości od 25 MHz do 1 000 MHz – Część 3-1: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Urządzenia wysokiej niezawodności o małym cyklu pracy, osobiste urządzenia alarmowe pracujące na przeznaczonych częstotliwościach (869,200 MHz do 869,250 MHz)	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) pracujące w zakresie częstotliwości od 25 MHz do 1 000 MHz – Część 3-2: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Alarmy bezprzewodowe pracujące w przeznaczonych pasmach częstotliwości LDC/HR od 868,60 MHz do 868,70 MHz, od 869,25 MHz do 869,40 MHz, od 869,65 MHz do 869,70 MHz	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) pracujące w zakresie częstotliwości od 25 MHz do 1 000 MHz – Część 4: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Urządzenia pomiarowe pracujące w przeznaczonym paśmie od 169,400 MHz do 169,475 MHz	10.3.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Służba Ruchoma Lądowa – Urządzenia radiowe stosowane w służbie przywoławczej pracujące w zakresie częstotliwości od 25 MHz do 470 MHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Przypis 2.1	28.2.2019	Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Lokalne usługi przywoławcze – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnianie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Służba ruchoma lądowa – Urządzenia radiowe wykorzystujące anteny zintegrowane, przeznaczone głównie do analogowej transmisji mowy – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Szerokopasmowe systemy transmisyjne – Urządzenia transmisji danych pracujące w paśmie ISM 2,4 GHz i wykorzystujące techniki modulacji szerokopasmowej – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Urządzenia radiowe pracujące w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 25 MHz i systemy z pętlą indukcyjną pracujące w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 30 MHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Służba ruchoma lądowa – Urządzenia radiowe ze zintegrowaną anteną, nadające sygnały wywołujące specyficzne odpowiedzi odbiorników – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Służba ruchoma lądowa – Urządzenia radiowe przeznaczone do transmisji danych (i mowy) i wykorzystujące zintegrowaną antenę – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Mikrofony bezprzewodowe – Systemy foniczne PMSE pracujące w zakresie do 3 GHz – Część 1: Odbiorniki klasy A – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	10.2.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Mikrofony bezprzewodowe – Systemy foniczne PMSE pracujące w zakresie do 3 GHz – Część 2: Odbiorniki klasy B: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Mikrofony bezprzewodowe – Systemy foniczne PMSE pracujące w zakresie do 3 GHz – Część 3: Odbiorniki klasy C: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Urządzenia radiowe pasma obywatelskiego (CB) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Urządzenia radiowe pracujące w zakresie częstotliwości od 1 GHz do 40 GHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Przypis 2.1	31.12.2018	Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się – w przypadku odbiorników kategorii 2 i 3 określonych w tabeli 5 – do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia bliskiego zasięgu – Urządzenia radiowe używane w zakresie częstotliwości od 1 GHz do 40 GHz – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Szerokopasmowe łącza foniczne – Część 2: EN zharmonizowana zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2
------	---	----------	--	--	-------------

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca odbiorczych ruchomych stacji naziemnych (ROMES) pracujących w zakresie częstotliwości 1,5 GHz – Wymagania szczegółowe w zakresie parametrów częstotliwości radiowych (RF) spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Naziemne urządzenia w paśmie VHF noszone, przewoźne i stacjonarne radiowe nadajniki, odbiorniki i przemienniki dla ruchomej służby lotniczej pracujące z modulacją amplitudy – Część 2: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	8.7.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Nadajniki i odbiorniki radiotelefonów dla morskich służb ruchomych pracujące w pasmach VHF wykorzystywanych na śródlądowych szlakach wodnych – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 i 3.3 (g) dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2; Artykuł 3 ust. 3 lit. g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Sygnalizatory lawinowe – Systemy nadawczo-odbiorcze – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Sygnalizatory lawinowe – Systemy nadawczo-odbiorcze – Część 3: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.3(e) dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3 ust. 3 lit. g)
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Urządzenia pokładowe i systemy komunikacyjne na statkach pracujące w zakresie ultrawielkiej częstotliwości (UHF) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 Urządzenia radiotelefoniczne VHF do łączności ogólnej i związane wyposażenie do cyfrowego selektywnego wywołania (DSC) klasy D – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułami 3.2 i 3.3(g) dyrektywy 2014/53/UE	12.8.2016			Artykuł 3.2; Artykuł 3 ust. 3 lit. g)
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 Urządzenia radiotelefoniczne VHF do łączności ogólnej i związane wyposażenie do cyfrowego selektywnego wywołania (DSC) klasy D – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułami 3.2 i 3.3 (g) dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Przypis 2.1	30.11.2018	Artykuł 3.2; Artykuł 3 ust. 3 lit. g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia bliskiego zasięgu – Transport drogowy i telematyka transportu drogowego (RTTT) – Urządzenia radarowe pracujące w zakresie od 76 GHz do 77 GHz – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodna z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Służba ruchoma lądowa – Urządzenia radiowe do komunikacji analogowej i/lub cyfrowej (mowa i/lub dane) pracujące w kanałach wąskopasmowych i wyposażone w złącza antenowe – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	10.2.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Przenośne urządzenia radiotelefoniczne bardzo wielkiej częstotliwości (VHF) dla morskiej służby ruchomej pracujące w pasmach VHF (jedynie w zastosowaniach innych niż GMDSS) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.5.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Bezszturowe urządzenia akustyczne pracujące w zakresie częstotliwości od 25 MHz do 2 000 MHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Przypis 2.1	28.2.2019	Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Bezszturowe urządzenia akustyczne pracujące w zakresie częstotliwości od 25 MHz do 2 000 MHz – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca satelitarnych interaktywnych stacji końcowych (SIT) oraz satelitarnych stacji końcowych instalowanych u użytkowników (SUT), nadających sygnały w kierunku satelitów geostacjonarnych w zakresach częstotliwości od 27,5 GHz do 29,5 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Cyfrowy udoskonalony system telekomunikacji bezsznurowej (DECT) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca lądowych ruchomych stacji satelitarnych (LMES) oraz morskich ruchomych stacji satelitarnych (MMES) do transmisji danych o małych przepływnościach, nieprzewidzianych do łączności alarmowej i bezpieczeństwa, pracujących w zakresach częstotliwości 1,5/1,6 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca ruchomych naziemnych stacji satelitarnych (MES) do transmisji danych o małych przepływnościach, z wyjątkiem lotniczych ruchomych naziemnych stacji satelitarnych, pracujących w zakresach częstotliwości 11/12/14 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca stacji końcowych z antenami o bardzo małej aperturze (VSAT) – Nadawcze, nadawczo-odbiorcze i odbiorcze naziemne stacje satelitarne pracujące w zakresach częstotliwości 11/12/14 GHz, spełniające zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	8.6.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca przemieszczanych naziemnych reporterskich stacji satelitarnych (SNGTES), pracujących w zakresach częstotliwości 11 GHz do 12 GHz/13 GHz do 14 GHz, spełniające zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	14.10.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca ruchomych stacji naziemnych (MES), w tym trzymany w rękę stacji naziemnych wykorzystujących geostacjonarne systemy satelitarne, przeznaczonych do satelitarnej sieci łączności osobistej (S-PCN) w ramach ruchomej służby satelitarnej (MSS), pracujących w zakresach częstotliwości 1,6/2,4 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca ruchomych stacji naziemnych (MES) NGSO, w tym trzymany w rękę stacji naziemnych, przeznaczonych do satelitarnej sieci łączności osobistej (S-PCN) w ramach ruchomej służby satelitarnej (MSS), pracujących w zakresach częstotliwości od 1 980 MHz do 2 010 MHz (ziemia-kosmos) i od 2 170 MHz do 2 200 MHz (kosmos-ziemia), spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca stacji końcowych z antenami o bardzo małej aperturze (VSAT) – Nadawcze, nadawczo-odbiorcze i odbiorcze naziemne stacje satelitarne pracujące w zakresach częstotliwości 4 GHz i 6 GHz, spełniające zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca lądowych ruchomych stacji satelitarnych (LMES) umożliwiających prowadzenie rozmów i/lub transmisję danych, pracujących w zakresach częstotliwości 1,5 GHz oraz 1,6 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca naziemnych stacji satelitarnych instalowanych na pokładach statków (ESV), pracujących w zakresach częstotliwości 4/6 GHz przeznaczonych dla stałej służby satelitarnej (FSS), spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca satelitarnych interaktywnych stacji końcowych (SIT) i satelitarnych stacji końcowych użytkowników (SUT), nadających sygnały w kierunku satelitów na orbicie geostacjonarnej w zakresie częstotliwości od 29,5 GHz do 30,0 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	14.10.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca stacji pokładowych (AES) w ruchomej lotniczej służbie satelitarnej (AMSS)/ w ramach ruchomej służby satelitarnej (MSS) i/lub w ruchomej służbie satelitarnej na trasach lotniczych (AMS(R)S)/w ramach ruchomej służby satelitarnej (MSS), pracujących w zakresie częstotliwości poniżej 3 GHz, spełniających podstawowe wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Globalny system łączności ruchomej (GSM) – Urządzenia stacji bazowej (BS) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Globalny system łączności ruchomej (GSM) – Zharmonizowana EN dotycząca stacji ruchomych pracujących w pasmach GSM 900 i GSM 1800 zapewniająca spełnianie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE (1999/5/WE)	12.4.2017			Artykuł 3.2

Uwaga: Ta norma zharmonizowana stanowi podstawę domniemania zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy 2014/53/UE, jeśli stosowane są równocześnie parametry odbioru określone w klauzuli (klauzulach) 4.2.20, 4.2.21 oraz 4.2.26

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Aktywne implanty medyczne małej mocy (LP-AMI) i skojarzone urządzenia peryferyjne (LP-AMI-P) pracujące w zakresie częstotliwości od 2 483,5 MHz do 2 500 MHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Urządzenia białej przestrzeni (WSD) – Systemy dostępu bezprzewodowego pracujące w paśmie radiodifuzji TV od 470 MHz do 790 MHz – Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca ruchomych stacji naziemnych (MES), wykorzystujących geostacjonarne systemy satelitarne, w tym trzymanych w rękę stacji naziemnych, przeznaczonych do satelitarnej sieci łączności osobistej (S-PCN) w ramach ruchomej służby satelitarnej (MSS), pracujących w pasmach częstotliwości 1,5 GHz i 1,6 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
------	---	-----------	--	--	-------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca ruchomych naziemnych stacji satelitarnych (MES) do transmisji danych o małych przepływnościach (LBRDC) wykorzystujących satelity na niskich ziemskich orbitach (LEO), stosujących pasmo częstotliwości poniżej 1 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Urządzenia radioamatorskie dostępne w handlu – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	8.7.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Aktywne implanty medyczne ultra małej mocy (ULP-AMI) i ich urządzenia peryferyjne (ULP-AMI-P) pracujące w zakresie częstotliwości od 402 MHz do 405 MHz – Część 2: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	8.7.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 Cyfrowe łącze powietrze-ziemia w paśmie VHF (VDL) trybu 2 – Parametry techniczne i metody pomiaru urządzeń naziemnych – Część 3: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 Urządzenia radiowe cyfrowego łącza powietrze-ziemia w paśmie VHF (VDL) trybu 4 – Parametry techniczne i metody pomiaru urządzeń naziemnych – Część 5: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Sieci szerokopasmowego dostępu radiowego (BRAN) – Sieci RLAN wysokiej jakości, zakresu 5 GHz – Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

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

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 RLAN pracujące w paśmie 5 GHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Przypis 2.1	12.6.2018	Artykuł 3.2
------	---	----------	-------------------------------------	-----------	-------------

Jeżeli chodzi o adaptacyjność, do dnia 12 czerwca 2018 r. możliwe jest stosowanie klauzuli 4.2.7 niniejszej normy zharmonizowanej lub klauzuli 4.8 normy zharmonizowanej EN 301 893 v1.8.1; po tym terminie możliwe jest stosowanie jedynie klauzuli 4.2.7 niniejszej normy zharmonizowanej.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowa- wana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z arty- kułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 1: Wprowadzenie i wymagania ogólne	9.12.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowa- wana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z arty- kułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 2: CDMA z rozproszeniem bez- pośrednim (UTRA FDD) – urządzenia użytkownika (UE)	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowa- wana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z arty- kułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 2: CDMA z rozproszeniem bez- pośrednim (UTRA FDD) – urządzenia użytkownika (UE)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Przypis 2.1	28.2.2019	Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowa- wana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z arty- kułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 3: CDMA z rozproszeniem bez- pośrednim (UTRA FDD) – stacje bazo- we (BS)	12.5.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Stacje bazowe (BS), stacje przekaźnikowe i urządzenia użytkownika (UE) dla sieci komórkowych trzeciej generacji IMT-2000 – Część 10: Zharmonizowa- na norma dla IMT-2000 FDMA/TDMA (DECT) zapewniająca spełnienie zasad- niczych wymagań zgodnie z artyku- łem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 11: CDMA z rozpraszaniem bezpośrednim (UTRA FDD) – przekaźniki	10.2.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 12: CDMA z wieloma częstotliwościami nośnymi (cdma2000) – przekaźniki	9.9.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 13: Zmieniony uniwersalny naziemny dostęp radiowy (E-UTRA) – urządzenia użytkownika (UE)	12.5.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 13: Zmieniony uniwersalny naziemny dostęp radiowy (E-UTRA) – urządzenia użytkownika (UE)	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Przypis 2.1	28.2.2019	Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 14: Rozwinięty uniwersalny naziemny dostęp radiowy (E-UTRA) – stacje bazowe (BS)	12.5.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 15: Rozwinięty uniwersalny naziemny dostęp radiowy (E-UTRA FDD) – przekaźniki	10.2.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 18: E-UTRA, UTRA i GSM/EDGE – stacja bazowa (BS) o wielu standardach radiowych (MSR)	12.5.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 19: OFDMA TDD WMAN (ruchomy WiMAXTM) – urządzenia użytkownika (UE) TDD	8.6.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 20: OFDMA TDD WMAN (ruchomy WiMAXTM) – stacje bazowe (BS) TDD	14.10.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 21: OFDMA TDD WMAN (ruchomy WiMAXTM) – urządzenia użytkownika (UE) FDD	14.10.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 Sieci komórkowe IMT – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 22: OFDMA TDD WMAN (ruchomy WiMAXTM) – stacje bazowe (BS) FDD	9.12.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 Odbiorniki i nadajniki VHF pracujące jako stacje nabrzeżne systemu GMDSS i inne zastosowania w morskiej służbie ruchomej – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnianie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Urządzenia nadawcze stosowane w radiofonii z modulacją amplitudy (AM) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.5.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Urządzenia nadawcze stosowane w radiofonii z modulacją częstotliwości (FM) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Przypis 2.1	31.12.2018	Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia nadawcze dla służby radiofonicznej wykorzystującej modulację częstotliwości (FM) – Część 2: Zharmonizowana EN zgodna z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Urządzenia meteorologiczne (Met Aids) – Sondy radiowe używane w zakresie częstotliwości od 400,15 MHz do 406 MHz o poziomach mocy do 200 mW – Część 2: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Bezprzewodowe łącza video (WVL) pracujące w zakresie częstotliwości od 1,3 GHz do 50 GHz – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnianie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) wykorzystujące technikę ultraszerokopasmową (UWB) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 1: Wymagania dla ogólnych zastosowań UWB	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) wykorzystujące technikę ultraszerokopasmową (UWB) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 2: Wymagania dotyczące urządzeń UWB do śledzenia lokalizacji	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) wykorzystujące technikę ultraszerokopasmową (UWB) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 3: Wymagania dotyczące urządzeń UWB dla pojazdów naziemnych	10.3.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) wykorzystujące technikę ultraszerokopasmową (UWB) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 4: Urządzenia do badania materiałów wykorzystujące technikę UWB w zakresie poniżej 10,6 GHz	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Systemy zobrazowania radarowego (GPR/WPR) sondażu gruntu i ścian – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia nadawcze naziemnej radiofonii cyfrowej (T-DAB) – Część 2: Zharmonizowana EN zgodna z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca ruchomych samolotowych stacji satelitarnych (AES) pracujących w zakresach częstotliwości 11/12/14 GHz spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Radar nawigacyjny do użytku na wodach śródlądowych – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Aktywne implanty medyczne ultra małej mocy (ULP-AMI) i akcesoria (ULP-AMI-P) pracujące w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 315 kHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Urządzenia do identyfikacji radiowej pracujące w paśmie częstotliwości od 865 MHz do 868 MHz z poziomami mocy do 2 W oraz w paśmie częstotliwości od 915 MHz do 921 MHz z poziomami mocy do 4 W – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Radiowe systemy stacjonarne – Charakterystyki i wymagania dla urządzeń i anten łączy punkt-punkt – Część 2: Cyfrowe systemy pracujące w pasmach od 1,3 do 86 GHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Przypis 2.1	31.12.2018	Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Radiowe systemy stacjonarne – Charakterystyki i wymagania dla urządzeń i anten łączy punkt-punkt – Część 2-2: Cyfrowe systemy pracujące w pasmach, w których wymagana jest koordynacja częstotliwości – Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	12.4.2017			Artykuł 3.2

Uwaga: Ta norma zharmonizowana stanowi podstawę domniemania zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy 2014/53/UE, jeśli stosowane są równocześnie parametry odbioru określone w klauzuli (klauzulach) 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 oraz 4.3.4

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia nadawcze radiofonii cyfrowej standardu DRM – Część 2: Zharmonizowana EN zgodna z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	12.4.2017			Artykuł 3.2
------	--	-----------	--	--	-------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Radar nawigacyjny używany na statkach niestosujących konwencji SOLAS – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia bliskiego zasięgu – Transport drogowy i telematka transportu drogowego (RTTT) – Urządzenia radarowe bliskiego zasięgu pracujące w pasmie częstotliwości 77 GHz do 81 GHz – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia bliskiego zasięgu – Telematyka transportu i ruchu drogowego (RTTT) – Urządzenia radarowe bliskiego zasięgu pracujące w zakresie 24 GHz – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2
------	--	----------	--	--	-------------

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia nadawcze cyfrowej telewizji naziemnej (DVB-T) – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Radiowe systemy łączności stałej – Anteny i urządzenia łączności wielopunktowej – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań artykułu 3.2 dyrektywy R&TTE dotycząca cyfrowych urządzeń wielopunktowej łączności radiowej	12.4.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca naziemnych stacji satelitarnych instalowanych na pokładach statków (ESV), pracujących w zakresach częstotliwości 11/12/14 GHz przeznaczonych dla stałej służby satelitarnej (FSS), spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Urządzenia radarowe sondujące poziom w zbiornikach (TLPR) pracujące w zakresach częstotliwości 4,5 GHz do 7 GHz, 8,5 GHz do 10,6 GHz, 24,05 GHz do 27 GHz, 57 GHz do 64 GHz, 75 GHz do 85 GHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca śledzących satelitę stacji naziemnych pracujących w zakresach częstotliwości 14/12 GHz, instalowanych w pociągach (EST), spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Urządzenia meteorologiczne (Met Aids) – Sondy radiowe używane w zakresie częstotliwości od 1 668,4 MHz do 1 690 MHz – Część 2: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Systemy lotniczej pokładowej łączności ruchomej (MCOBA) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	10.3.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Bezprzewodowe systemy dostępne (WAS) – Stacjonarne szerokopasmowe systemy transmisji danych pracujące w paśmie 5,8 GHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.5.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia radiowe pracujące w zakresie częstotliwości od 30 MHz do 37,5 MHz dla aktywnych membranowych implantów medycznych ultra niskiego poziomu mocy i ich urządzenia pomocnicze – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Urządzenia radiowe pracujące w zakresie częstotliwości od 315 kHz do 600 kHz – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2
------	--	----------	--	--	-------------

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Systemy transmisji danych do celów medycznych o ultra małym poziomie mocy (MEDS), pracujące w zakresie częstotliwości od 401 MHz do 402 MHz i od 405 MHz do 406 MHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Służba ruchoma lądowa – Urządzenia radiowe ze stałą lub zmienną obwiednią modulacji, pracujące w kanałach o szerokości 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz lub 150 kHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Szerokopasmowe radiowe sieci dostępowe (BRAN) – Systemy wielogigabitowe WAS/RLAN w zakresie częstotliwości 60 GHz – Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

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

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Inteligentne systemy transportowe (ITS) – Urządzenia radiokomunikacyjne pracujące w zakresie częstotliwości od 5 855 MHz do 5 925 MHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	8.6.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca ruchomych stacji naziemnych (MES), pracujących w zakresach częstotliwości od 1 980 MHz do 2 010 MHz (ziemia-kosmos) i od 2 170 MHz do 2 200 MHz (kosmos-ziemia), spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 1: Uzupełniający segment naziemny (CGC) dla systemów szerokopasmowych	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca naziemnych stacji satelitarnych (MES), pracujących w zakresach częstotliwości od 1 980 MHz do 2 010 MHz (ziemia-kosmos) i od 2 170 MHz do 2 200 MHz (kosmos-ziemia), spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 2: Urządzenia użytkownika (UE) do systemów szerokopasmowych	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca ruchomych stacji naziemnych (MES), , pracujących w zakresach częstotliwości od 1 980 MHz do 2 010 MHz (ziemia-kosmos) i od 2 170 MHz do 2 200 MHz (kosmos-ziemia), spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 3: Urządzenia użytkownika (UE) do systemów wąskopasmowych	12.4.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Urządzenia radiowe dla systemu kolejowego Eurobalise – Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Urządzenia radiowe dla systemu kolejowego Euroloop – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	8.6.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Naziemne radiowe nadajniki, odbiorniki i urządzenia nadawczo-odbiorcze UHF przeznaczone dla lotniczej służby ruchomej stosującej modulację amplitudy – Część 2: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Systemy inteligentnego transportu (ITS) – Urządzenia radiokomunikacyjne pracujące w zakresie częstotliwości od 63 GHz do 64 GHz – Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Radar sondujący poziom (LPR) pracujący w zakresach częstotliwości od 6 GHz do 8,5 GHz, od 24,05 GHz do 26,5 GHz, od 57 GHz do 64 GHz, od 75 GHz do 85 GHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.5.2017			Artykuł 3.2
------	--	-----------	--	--	-------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Aktywne urządzenia radarowe do wskazywania celów – Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Telematyka transportu i ruchu drogowego (RTTT) – Samochodowe urządzenia radarowe pracujące w zakresie częstotliwości od 24,05 GHz do 24,25 GHz lub do 24,50 GHz – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2
------	--	----------	--	--	-------------

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Przenośne urządzenia radiotelefoniczne bardzo wielkiej częstotliwości (VHF) dla morskiej służby ruchomej, pracujące w pasmach częstotliwości VHF, ze zintegrowanym doręcznym urządzeniem DSC klasy D – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułami 3.2 i 3.3(g) dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2; Artykuł 3 ust. 3 lit. g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Przenośne urządzenia radiotelefoniczne bardzo wielkiej częstotliwości (VHF) dla morskiej służby ruchomej, pracujące w pasmach częstotliwości VHF, ze zintegrowanym doręcznym urządzeniem DSC klasy H – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułami 3.2 i 3.3(g) dyrektywy 2014/53/EU	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Przypis 2.1	31.12.2018	Artykuł 3.2; Artykuł 3 ust. 3 lit. g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Przenośne urządzenia radiotelefoniczne bardzo wielkiej częstotliwości (VHF) dla morskiej służby ruchomej, pracujące w pasmach częstotliwości VHF, ze zintegrowanym doręcznym urządzeniem DSC klasy H – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułami 3.2 i 3.3(g) dyrektywy 2014/53/UE	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Przypis 2.1	31.1.2019	Artykuł 3.2; Artykuł 3 ust. 3 lit. g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Morska osobista radiolatarnia naprowadzająca przeznaczona do pracy na częstotliwości 121,5 MHz jedynie w celach poszukiwania i ratowania – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Naziemne Stacje i Systemy Satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca stacji naziemnych instalowanych w pojazdach (VMES), pracujących w zakresach częstotliwości 14/12 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Służba ruchoma lądowa – Specyfikacja wielokanałowego nadajnika dla usług PMR – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Rozszerzony system naziemny (GBAS) radiodyfuzji danych ziemia-powietrze w zakresie VHF (VDB) – Charakterystyki techniczne i metody pomiarów urządzeń naziemnych – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Morskie urządzenia małej mocy do osobistej lokalizacji wyposażone w AIS – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Morskie radiolatarnie VHF małej mocy do lokalizacji osobistej wykorzystujące cyfrowe wywołanie selektywne (DCS) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.5.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Nadzór wybrzeża, służby kontroli ruchu statków i radary portowe (CS/VTS/HR) – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Systemy medycznych sieci w obszarze ciała (MBANS) pracujące w zakresie od 2 483,5 MHz do 2 500 MHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.8.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Sieciowe urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Urządzenia radiowe przeznaczone do pracy w zakresie od 870 MHz do 876 MHz z poziomami mocy do 500 mW – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Zaawansowany system zarządzania i kontroli ruchu naziemnego na lotnisku (A-SMGCS) – Część 6-1: Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE dotycząca rozmieszczonych czujników radarowych ruchu naziemnego – Czujniki pasma X wykorzystujące sygnały impulsowe i moc nadawczą do 100 kW	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Szerokopasmowa bezpośrednia łączność powietrze-ziemia – Urządzenia pracujące w pasmach częstotliwości od 1 900 MHz do 1 920 MHz oraz od 5 855 MHz do 5 875 MHz – Anteny o stałych charakterystykach promieniowania – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Odbiorniki naziemnej telewizji cyfrowej – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Wzmacniacze i aktywne anteny do odbioru sygnałów radiodifuzyjnych TV w pomieszczeniach domowych – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.5.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Urządzenie odbiorcze telewizji satelitarnej. Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 1: Urządzenie zewnętrzzbudynkowe, odbierające w zakresie częstotliwości od 10,7 GHz do 12,75 GHz	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Urządzenie odbiorcze telewizji satelitarnej – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE – Część 2: Urządzenie wewnętrzzbudynkowe	9.9.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Nadajniki i odbiorniki morskiej służby ruchomej do stosowania w pasmach MF i HF – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułami 3.2 i 3.3 (g) dyrektywy 2014/53/UE	13.10.2017			Artykuł 3.2; Artykuł 3 ust. 3 lit. g)
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Osobiste urządzenia alarmowe pracujące w zakresie od 25 MHz do 1 000 MHz – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	12.4.2017			Artykuł 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Globalny system łączności ruchomej (GSM) – Przekazniki GSM – Zharmonizowana norma zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	13.1.2017			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Naziemne stacje i systemy satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca naziemnych stacji na ruchomych platformach (ESOMP), nadających w kierunku satelitów umieszczonych na orbicie geostacjonarnej, w pasmach częstotliwości od 27,5 GHz do 30,0 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Naziemne Stacje i Systemy Satelitarne (SES) – Zharmonizowana norma dotycząca stacji naziemnych na ruchomych platformach (ESOMP), nadających w kierunku satelitów umieszczonych na orbicie niegeostacjonarnej, w zakresach częstotliwości od 27,5 GHz do 29,1 GHz oraz od 29,5 GHz do 30,0 GHz, spełniających zasadnicze wymagania artykułu 3.2 dyrektywy 2014/53/UE	11.11.2016			Artykuł 3.2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM) – Urządzenia bliskiego zasięgu (SRD) – Urządzenia radiowe przeznaczone do pracy w zakresie od 40 GHz do 246 GHz – Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE	8.6.2017			Artykuł 3.2

Niniejsza norma zharmonizowana nie odnosi się do wymogów dotyczących parametrów działania odbiorników i nie stanowi podstawy do domniemania zgodności w odniesieniu do tych parametrów.

- (¹) ESO: Europejska organizacja normalizacyjna:
 — CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, Belgia, tel.+32 25500811; faks +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussels, Belgia, tel.+32 25196871; faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francja, tel.+33 492944200; faks +33 493654716, (<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 ⁽³⁾.
- 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.
- Niniejszy wykaz zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* na podstawie dyrektywy 1999/5/WE i dyrektywy 2014/53/UE. Komisja Europejska zapewnia aktualizację tego wykazu.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽³⁾ Dz.U. C 338 z 27.9.2014, s. 31.

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



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL