



Edição em língua  
portuguesa

## Comunicações e Informações

60.º ano

17 de novembro de 2017

### Índice

#### IV Informações

##### INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

##### Comissão Europeia

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2017/C 389/01 | Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado ( <i>Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .                                                                                                                                                                                                                           | 1  |
| 2017/C 389/02 | Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos ( <i>Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .                                                                                                                                                                                                                                                              | 22 |
| 2017/C 389/03 | Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos ( <i>Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 29 |
| 2017/C 389/04 | Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> ( <i>Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 62 |
| 2017/C 389/05 | Comunicação da Comissão no âmbito da aplicação da Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade e da Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização da legislação dos Estados Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE ( <i>Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . . | 68 |



## IV

(Informações)

## INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## COMISSÃO EUROPEIA

**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 2014/68/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização da legislação dos Estados-Membros respeitante à disponibilização de equipamentos sob pressão no mercado***(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2017/C 389/01)

A lista seguinte contém referências às normas harmonizadas para os equipamentos sob pressão e normas auxiliares harmonizadas para os materiais utilizados no fabrico de equipamentos sob pressão. Na norma auxiliar harmonizada para materiais, a presunção de conformidade com os requisitos essenciais de segurança limita-se aos dados técnicos dos materiais referidos na norma, não se presumindo a adequação do material relativamente a um equipamento específico. Por conseguinte, os dados técnicos indicados na norma relativa ao material devem ser avaliados em relação aos requisitos de conceção deste equipamento específico para verificar que se encontram satisfeitos os requisitos essenciais de segurança da diretiva relativa aos equipamentos sob pressão.

| OEN <sup>(1)</sup> | Referência e título da norma<br>(e documento de referência)                                                                                                                                                            | Primeira publicação<br>JO | Referência da norma<br>revogada e substituída | Data da cessação da<br>presunção de<br>conformidade da norma<br>revogada e substituída<br>Nota 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)                | (2)                                                                                                                                                                                                                    | (3)                       | (4)                                           | (5)                                                                                              |
| CEN                | EN 3-8:2006<br>Extintores portáteis — Parte 8: Requisitos adicionais à EN 3-7 para a construção, resistência à pressão e ensaios mecânicos para extintores cum uma pressão máxima admissível igual ou menor que 30 bar | 12.8.2016                 |                                               |                                                                                                  |
|                    | EN 3-8:2006/AC:2007                                                                                                                                                                                                    | 12.8.2016                 |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN 19:2016<br>Válvulas industriais — Marcação das válvulas metálicas                                                                                                                                                   | 12.8.2016                 |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN 267:2009+A1:2011<br>Queimadores automáticos de ventilação forçada para combustíveis líquidos                                                                                                                        | 12.8.2016                 |                                               |                                                                                                  |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                      | (3)                          | (4)                                | (5)                     |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| CEN | EN 334:2005+A1:2009<br>Reguladores de pressão de gás para pressões de entrada até 100 bar                                                                                | 12.8.2016                    |                                    |                         |
| CEN | EN 378-2:2016<br>Sistemas frigoríficos e bombas de calor — Requisitos de segurança e proteção ambiental — Parte 2: Projeto, construção, ensaios, marcação e documentação | Esta é a primeira publicação | EN 378-2:2008 +A2:2012<br>Nota 2.1 | A data desta publicação |
| CEN | EN 593:2009+A1:2011<br>Válvulas industriais — Válvulas de borboleta metálicas                                                                                            | 12.8.2016                    |                                    |                         |
| CEN | EN 676:2003+A2:2008<br>Queimadores automáticos de ar forçado que utilizam combustíveis gasosos                                                                           | 12.8.2016                    |                                    |                         |
|     | EN 676:2003+A2:2008/AC:2008                                                                                                                                              | 12.8.2016                    |                                    |                         |
| CEN | EN 764-4:2014<br>Equipamentos sob pressão — Parte 4: Estabelecimento das condições técnicas de fornecimento de materiais metálicos                                       | 12.8.2016                    |                                    |                         |
| CEN | EN 764-5:2014<br>Equipamentos sob pressão — Parte 5: Documentação de Inspeção de materiais metálicos e de conformidade com a especificação dos materiais                 | 12.8.2016                    |                                    |                         |
| CEN | EN 764-7:2002<br>Equipamentos sob pressão — Parte 7: Sistemas de segurança para equipamentos sob pressão não submetidos à chama                                          | 12.8.2016                    |                                    |                         |
|     | EN 764-7:2002/AC:2006                                                                                                                                                    | 12.8.2016                    |                                    |                         |
| CEN | EN 1057:2006+A1:2010<br>Cobre e ligas de cobre — Tubos redondos sem costura para água e gás em aplicações sanitárias e aquecimento.                                      | 12.8.2016                    |                                    |                         |
| CEN | EN 1092-1:2007+A1:2013<br>Flanges e suas junções — Flanges circulares para tubagens, válvulas, acessórios e ligações, designação PN — Parte 1: Flanges de aço            | 12.8.2016                    |                                    |                         |
| CEN | EN 1092-3:2003<br>Flanges e suas ligações — Flanges circulares para tubagens, válvulas, acessórios e ligações, designação PN — Parte 3: Flanges de ligas de cobre        | 12.8.2016                    |                                    |                         |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                 | (3)       | (4)    | (5) |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|-----|
|     | EN 1092-3:2003/AC:2007                                                                                                                                              | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1092-4:2002<br>Flanges e suas ligações — Flanges circulares para tubagens, válvulas, acessórios e ligações, designação PN — Parte 4: Flanges de liga de alumínio | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1171:2015<br>Válvulas industriais — Válvulas de corrediça de ferro fundido                                                                                       | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1252-2:2001<br>Recipientes criogénicos — Materiais — Requisitos de resiliência para temperaturas entre -80°C e -20°C                                             | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1349:2009<br>Válvulas de regulação para processos industriais                                                                                                    | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1515-4:2009<br>Flanges e suas juntas — Aparafusador — Parte 4: Selecção de parafusos para equipamento sujeita à Directiva Equipamentos sob Pressão 97/23/EC      | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1562:2012<br>Fundição — Ferro fundido maleável                                                                                                                   | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1563:2011<br>Fundição — Ferros fundidos de grafite esferoidal                                                                                                    | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1564:2011<br>Fundição — Ferro fundido ausferrítico de grafite esferoidal                                                                                         | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1591-1:2013<br>Flanges e suas ligações — Regras de concepção para ligações de flange com vedante circular. Parte 1: Cálculo                                      | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1626:2008<br>Recipientes criogénicos — Válvulas para serviço criogénico                                                                                          | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 1653:1997<br>Cobre e ligas de cobre — Placas, chapas e discos para caldeiras, reservatórios sob pressão e unidades para armazenamento de água quente             | 12.8.2016 |        |     |
|     | EN 1653:1997/A1:2000                                                                                                                                                | 12.8.2016 | Nota 3 |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                          | (3)       | (4) | (5) |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| CEN | EN 1759-3:2003<br>Flanges e suas ligações — Flanges circulares para tubagens, válvulas, acessórios e ligações, designação classe — Parte 3: Flanges de ligas de cobre                                                                                                        | 12.8.2016 |     |     |
|     | EN 1759-3:2003/AC:2004                                                                                                                                                                                                                                                       | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 1759-4:2003<br>Flanges e suas ligações — Flanges circulares para tubagens, válvulas, acessórios e ligações, designação classe — Parte 4: Flanges de ligas de alumínio                                                                                                     | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 1797:2001<br>Recipientes criogénicos — Compatibilidade entre gases e materiais                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 1866-2:2014<br>Extintores de incêndio móveis — Parte 2: Requisitos para a construção e realização de ensaios mecânicos e de resistência à pressão para extintores, com a pressão máxima admissível igual ou inferior a 30 bar, que cumprem com os requisitos da EN 1866-1 | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 1866-3:2013<br>Extintores de incêndio móveis — Parte 3: Requisitos adicionais à EN 1866-1 relativos à resistência à pressão dos extintores de dióxido de carbono                                                                                                          | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 1983:2013<br>Válvulas industriais — Válvulas de esfera (ou macho esférico) em aço                                                                                                                                                                                         | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 1984:2010<br>Válvulas industriais — Válvulas de corrediça de aço                                                                                                                                                                                                          | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 4126-1:2013<br>Dispositivos de segurança para proteção contra pressão excessiva — Parte 1: Válvulas de segurança (ISO 4126-1:2013)                                                                                                                                    | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 4126-3:2006<br>Dispositivos de segurança para proteção a pressões excessivas . Parte 3: Válvulas de segurança e dispositivos de discos de rotura combinados (ISO 4126-3:2006)                                                                                         | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 4126-4:2013<br>Dispositivos de segurança para proteção contra pressão excessiva — Parte 4: Válvulas de segurança pilotadas (ISO 4126-4:2013)                                                                                                                          | 12.8.2016 |     |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                               | (3)       | (4) | (5) |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| CEN | EN ISO 4126-5:2013<br>Dispositivos de segurança para proteção contra pressão excessiva — Parte 5: Dispositivos de segurança de descarga controlada contra sobrepressões (CSPRS) (ISO 4126-5:2013) | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 4126-7:2013<br>Dispositivos de segurança para proteção a pressões excessivas — Parte 7: Dados comuns (ISO 4126-7:2013)                                                                     | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 9606-2:2004<br>Ensaio de qualificação de soldadores — Soldadura por fusão — Parte 2: Alumínio e ligas de alumínio (ISO 9606-2:2004)                                                        | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 9606-3:1999<br>Ensaio de qualificação de soldadores — Soldadura por fusão — Parte 3: Cobre e ligas de cobre (ISO 9606-3:1999)                                                              | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 9606-4:1999<br>Ensaio de qualificação de soldadores — Soldadura por fusão — Parte 4: níquel e ligas de níquel (ISO 9606-4:1999)                                                            | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 9606-5:2000<br>Qualificação de soldadores — Soldadura por fusão — Parte 5: Ligas de titânio, zircónio e suas ligas (ISO 9606-5:2000)                                                       | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 9712:2012<br>Ensaio não destrutivo — Qualificação e certificação de pessoal de ensaios não destrutivos (ISO 9712:2012)                                                                     | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 10028-1:2007+A1:2009<br>Produtos planos de aço para aparelhos sob pressão — Parte 1: Requisitos gerais                                                                                         | 12.8.2016 |     |     |
|     | EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009                                                                                                                                                                   | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 10028-2:2009<br>Produtos planos de aço para aparelhos sob pressão — Parte 2: Aços não ligados e de liga com características especificadas a temperatura elevada                                | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 10028-3:2009<br>Produtos planos de aço para aparelhos sob pressão — Parte 3: Aços soldáveis de grão fino normalizados                                                                          | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 10028-4:2009<br>Produtos planos de aço para aparelhos sob pressão — Parte 4: Aços de liga ao níquel com propriedades especificadas a baixa temperatura                                         | 12.8.2016 |     |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                        | (3)                          | (4)                         | (5)                     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| CEN | EN 10028-5:2009<br>Produtos planos de aço para aparelhos sob pressão — Parte 5: Aços soldáveis de grão fino, laminados termomecanicamente                                                                  | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10028-6:2009<br>Produtos planos de aço para aparelhos sob pressão — Parte 6: Aços soldáveis de grão fino, temperados e revenidos                                                                        | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10028-7:2016<br>Produtos planos em aço para aparelhos sob pressão — Parte 7: Aços inoxidáveis                                                                                                           | Esta é a primeira publicação | EN 10028-7:2007<br>Nota 2.1 | A data desta publicação |
| CEN | EN 10204:2004<br>Produtos metálicos — Tipos de documentos de inspeção                                                                                                                                      | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10213:2007+A1:2016<br>Peças vazadas de aço para serviço sob pressão                                                                                                                                     | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10216-1:2013<br>Tubos de aço sem costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 1: Tubos de aço não ligados, com características especificadas à temperatura ambiente        | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10216-2:2013<br>Tubos sem costura para utilizações sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 2: Tubos de aço não ligado e ligado com características especificadas a temperatura elevada | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10216-3:2013<br>Tubos de aço sem costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 3: Tubos de aço ligado de grão fino                                                          | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10216-4:2013<br>Tubos de aço sem costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 4: Tubos de aço ligado e não ligado com características específicas a baixa temperatura      | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10216-5:2013<br>Tubos de aço sem costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 5: Tubos de aço inoxidável                                                                   | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10217-1:2002<br>Tubos de aço com costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 1: Tubos de aço não ligado, com características específicas à temperatura ambiente           | 12.8.2016                    |                             |                         |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                | (3)                          | (4)                         | (5)        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------|
|     | EN 10217-1:2002/A1:2005                                                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    | Nota 3                      |            |
| CEN | EN 10217-2:2002<br>Tubos de aço com costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 2: Tubos soldados electricamente de aço não ligado e ligado com características específicas a temperatura elevada                                    | 12.8.2016                    |                             |            |
|     | EN 10217-2:2002/A1:2005                                                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    | Nota 3                      |            |
| CEN | EN 10217-3:2002<br>Tubos de aço com costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 3: Tubos de aço ligado de grão fino                                                                                                                  | 12.8.2016                    |                             |            |
|     | EN 10217-3:2002/A1:2005                                                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    | Nota 3                      |            |
| CEN | EN 10217-4:2002<br>Tubos de aço com costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 4: Tubos soldados electricamente de aço não ligado e ligado com características específicas a baixa temperatura                                      | 12.8.2016                    |                             |            |
|     | EN 10217-4:2002/A1:2005                                                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    | Nota 3                      |            |
| CEN | EN 10217-5:2002<br>Tubos de aço com costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 5: Tubos soldados a arco submerso de aço não ligado e ligado com características específicas a temperatura elevada                                   | 12.8.2016                    |                             |            |
|     | EN 10217-5:2002/A1:2005                                                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    | Nota 3                      |            |
| CEN | EN 10217-6:2002<br>Tubos de aço com costura para uso sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 6: Tubos soldados a arco submerso de aço não ligado com características específicas a baixa temperatura                                              | 12.8.2016                    |                             |            |
|     | EN 10217-6:2002/A1:2005                                                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    | Nota 3                      |            |
| CEN | EN 10217-7:2014<br>Tubos soldados de aço para aplicações sob pressão — Condições técnicas de fornecimento — Parte 7: Tubos de aço inoxidável Tubos soldados de aço para aplicações sob pressão Condições técnicas de fornecimento Parte 7: Tubos de aço inoxidável | 12.8.2016                    |                             |            |
| CEN | EN 10222-1:2017<br>Peças forjadas de aço para aparelhos sob pressão — Parte 1: Requisitos gerais para peças obtidas por forjagem livre                                                                                                                             | Esta é a primeira publicação | EN 10222-1:1998<br>Nota 2.1 | 31.10.2017 |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                   | (3)                          | (4)                         | (5)                     |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| CEN | EN 10222-2:2017<br>Peças forjadas de aço para aparelhos sob pressão — Parte 2: Aços ferríticos e martensíticos com características especificadas a temperatura elevada                | Esta é a primeira publicação | EN 10222-2:1999<br>Nota 2.1 | 31.10.2017              |
| CEN | EN 10222-3:2017<br>Peças forjadas de aço para aparelhos sob pressão — Parte 3: Aços de níquel com características especificadas a baixa temperatura                                   | Esta é a primeira publicação | EN 10222-3:1998<br>Nota 2.1 | 31.10.2017              |
| CEN | EN 10222-4:2017<br>Peças forjadas de aço para aparelhos sob pressão — Parte 4: Aços soldáveis de grão fino com alto limite de elasticidade                                            | Esta é a primeira publicação | EN 10222-4:1998<br>Nota 2.1 | 31.10.2017              |
| CEN | EN 10222-5:2017<br>Peças forjadas de aço para aparelhos sob pressão — Parte 5: Aços inoxidáveis martensíticos, austeníticos e austeno-ferríticos                                      | Esta é a primeira publicação | EN 10222-5:1999<br>Nota 2.1 | 31.10.2017              |
| CEN | EN 10253-2:2007<br>Acessórios para soldar topo-a-topo — Parte 2: Aços não ligados e aços ferríticos com requisitos de inspeção específica                                             | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10253-4:2008<br>Acessórios para soldar topo-a-topo — Parte 4: Aços inoxidáveis austeníticos e austenítico-ferríticos (duplex) sem requisitos de inspeção específica                | 12.8.2016                    |                             |                         |
|     | EN 10253-4:2008/AC:2009                                                                                                                                                               | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10269:2013<br>Aços e ligas de níquel para elementos de fixação utilizados a temperatura elevada e/ou baixa                                                                         | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10272:2016<br>Barras de aço inoxidável para aparelhos sob pressão                                                                                                                  | Esta é a primeira publicação | EN 10272:2007<br>Nota 2.1   | A data desta publicação |
| CEN | EN 10273:2016<br>Barras de aço laminadas a quente soldáveis para aparelhos sob pressão, com características especificadas a alta temperatura                                          | Esta é a primeira publicação | EN 10273:2007<br>Nota 2.1   | A data desta publicação |
| CEN | EN 10305-4:2016<br>Tubos de precisão em aço — Condições técnicas de fornecimento — Parte 4: Tubos sem costura e estirados a frio para sistemas de acionamento pneumático e hidráulico | 12.8.2016                    |                             |                         |
| CEN | EN 10305-6:2016<br>Tubos de precisão em aço — Condições técnicas de fornecimento — Parte 6: Tubos soldados estirados a frio para circuitos pneumáticos e hidráulicos                  | 12.8.2016                    |                             |                         |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                               | (3)                          | (4)                       | (5)                     |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|-------------------------|
| CEN | EN ISO 10931:2005<br>Sistemas de tubagens em plástico para aplicações industriais — Polivinildieno fluorado (PVDF) — Especificações para componentes e sistema (ISO 10931:2005)   | 12.8.2016                    |                           |                         |
|     | EN ISO 10931:2005/A1:2015                                                                                                                                                         | 12.8.2016                    | Nota 3                    |                         |
| CEN | EN 12178:2016<br>Sistemas frigoríficos e bombas de calor — Dispositivos indicadores de nível de líquido — Requisitos, ensaios e marcação                                          | Esta é a primeira publicação | EN 12178:2003<br>Nota 2.1 | A data desta publicação |
| CEN | EN 12263:1998<br>Sistemas frigoríficos e bombas de calor — Dispositivos interruptores de segurança para limitação da pressão — Requisitos e ensaios                               | 12.8.2016                    |                           |                         |
| CEN | EN 12266-1:2012<br>Válvulas industriais — Ensaio de válvulas metálicas — Parte 1: Ensaio de pressão, procedimentos de ensaio e critérios de aceitação — Requisitos obrigatórios   | 12.8.2016                    |                           |                         |
| CEN | EN 12284:2003<br>Sistemas frigoríficos e bombas de calor — Válvulas — Requisitos, ensaios e marcação                                                                              | 12.8.2016                    |                           |                         |
| CEN | EN 12288:2010<br>Válvulas industriais — Válvulas de cunha em ligas de cobre                                                                                                       | 12.8.2016                    |                           |                         |
| CEN | EN 12392:2016<br>Alumínio e ligas de alumínio — Produtos trabalhados e produtos vazados — Requisitos especiais para os produtos destinados ao fabrico de equipamentos sob pressão | 12.8.2016                    |                           |                         |
| CEN | EN 12420:2014<br>Cobre e ligas de cobre — Peças forjadas                                                                                                                          | 12.8.2016                    |                           |                         |
| CEN | EN 12434:2000<br>Recipientes criogénicos — Flexíveis para serviço criogénico                                                                                                      | 12.8.2016                    |                           |                         |
|     | EN 12434:2000/AC:2001                                                                                                                                                             | 12.8.2016                    |                           |                         |
| CEN | EN 12451:2012<br>Cobre e ligas de cobre — Tubos concêntricos sem soldadura para permutadores de calor                                                                             | 12.8.2016                    |                           |                         |
| CEN | EN 12452:2012<br>Cobre e ligas de cobre — Tubos sem soldadura com alhetas para permutadores de calor                                                                              | 12.8.2016                    |                           |                         |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                           | (3)       | (4)    | (5) |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|-----|
| CEN | EN 12516-1:2014<br>Válvulas industriais — Cálculo de resistência da carcaça — Parte 1: Método de interpolação para carcaças de válvulas de aço                                                                                                | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 12516-2:2014<br>Válvulas industriais — Resistência mecânica do corpo da válvula — Parte 2: Método de cálculo relativo ao corpo das válvulas de aço                                                                                         | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 12516-3:2002<br>Válvulas industriais — Resistência mecânica do corpo da válvula — Parte 3: Método experimental                                                                                                                             | 12.8.2016 |        |     |
|     | EN 12516-3:2002/AC:2003                                                                                                                                                                                                                       | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 12516-4:2014<br>Válvulas industriais — Conceção da resistência do corpo de válvula — Parte 4: Método de cálculo para corpos de válvula fabricados em materiais metálicos excepto aço                                                       | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 12542:2010<br>Equipamentos e acessórios para GPL — Reservatórios cilíndricos fixos de aço soldado, produzidos em série para a armazenagem de GPL (Gás de Petróleo Liquefeito) com volume inferior a 13 m <sup>3</sup> — Conceção e fabrico | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 12735-1:2016<br>Cobre e ligas de cobre — Tubos redondos sem costura de cobre para ar condicionado e refrigeração — Parte 1: Tubos para sistemas de tubagem                                                                                 | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 12735-2:2016<br>Cobre e ligas de cobre — Tubos redondos sem costura de cobre para ar condicionado e refrigeração — Parte 2: Tubos para equipamento                                                                                         | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 12778:2002<br>Utensílios de cozinha — Panelas de pressão para uso doméstico                                                                                                                                                                | 12.8.2016 |        |     |
|     | EN 12778:2002/AC:2003                                                                                                                                                                                                                         | 12.8.2016 |        |     |
|     | EN 12778:2002/A1:2005                                                                                                                                                                                                                         | 12.8.2016 | Nota 3 |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                    | (3)       | (4) | (5) |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| CEN | EN 12952-1:2015<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 1: Geral                                                                                                                                | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-2:2011<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 2: Materias para as partes sob pressão da caldeira e acessórios                                                                         | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-3:2011<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 3: Concepção e cálculo das partes sob pressão                                                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-5:2011<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 5: Fabrico e construção das caldeiras                                                                                                   | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-6:2011<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 6: Inspeção durante a construção, documentação e marcação das partes sob pressão                                                        | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-7:2012<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 7: Equipamentos para as caldeiras                                                                                                       | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-8:2002<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 8: Requisitos para os sistemas de queima para combustíveis líquidos e gasosos                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-9:2002<br>Caldeiras de tubos de água e sistemas auxiliares — Parte 9: Requisitos para os sistemas de queima para combustíveis sólidos pulverizados                                                            | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-10:2002<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 10: Requisitos de protecção contra o excesso de pressão                                                                                | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-11:2007<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 11: Requisitos para os dispositivos de corte da caldeira e dos seus acessórios                                                         | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-14:2004<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 14: Requisitos para os sistemas de nitrificação (DENOX) dos fumos, utilizando o amoníaco liquefeito sobre pressão e o amoníaco líquido | 12.8.2016 |     |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                              | (3)       | (4) | (5) |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| CEN | EN 12952-16:2002<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 16: Requisitos para os sistemas de queima de leito fluidizado e grelha para combustíveis sólidos para a caldeira | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12952-18:2012<br>Caldeiras de tubos de água e instalações auxiliares — Parte 18: Instruções de operação                                                                                       | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-1:2012<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 1: Generalidades                                                                                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-2:2012<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 2: Materiais para as partes sob pressão da caldeira e acessórios                                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-3:2016<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 3: Conceção e cálculo das partes sob pressão                                                                                               | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-4:2002<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 4: Fabrico e construção das partes sob pressão das caldeiras                                                                               | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-5:2002<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 5: Inspeção durante a construção, documentação e marcação das partes sob pressão                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-6:2011<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 6: Equipamentos para as caldeiras                                                                                                          | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-7:2002<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 7: Requisitos para os sistemas de queima para combustíveis líquidos e gasosos                                                              | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-8:2001<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 8: Requisitos de protecção contra o excesso de pressão                                                                                     | 12.8.2016 |     |     |
|     | EN 12953-8:2001/AC:2002                                                                                                                                                                          | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-9:2007<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 9: Requisitos para os dispositivos de corte e os circuitos de segurança da caldeira e seus acessórios                                      | 12.8.2016 |     |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                | (3)       | (4) | (5) |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| CEN | EN 12953-12:2003<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 12: Requisitos para equipamentos de queima em grelha para combustíveis sólidos da caldeira                                  | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 12953-13:2012<br>Caldeiras de tubos de fumo — Parte 13: Manual de Instruções                                                                                                    | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13121-1:2003<br>Depósitos e recipientes de plástico reforçado com fibra de vidro para utilização acima do solo — Parte 1: Matérias-primas — Condições de aceitação e utilização | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13121-2:2003<br>Depósitos e recipientes de plástico reforçado com fibra de vidro para utilização acima do solo — Parte 2: Compostos materiais — Resistência química             | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13121-3:2016<br>Reservatórios e depósitos de PRFV para utilização acima do solo — Parte 3: Conceção, cálculo e execução                                                         | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13134:2000<br>Brasagem — Aprovação de procedimentos                                                                                                                             | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13136:2013<br>Sistemas frigoríficos e bombas de calor — Dispositivos de segurança contra sobrepressão e suas tubagens — Métodos de cálculo                                      | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13175:2014<br>Equipamentos e acessórios para GPL — Especificações e ensaios de válvulas e acessórios para reservatórios de gases de petróleo liquefeitos (GPL)                  | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13348:2016<br>Cobre e ligas de cobre — Tubos redondos sem soldadura para vácuo ou gases medicinais                                                                              | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13371:2001<br>Recipientes criogénicos — Acessórios de ligação para serviço criogénico                                                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13397:2001<br>Válvulas industriais — Válvulas de diafragma construídas em materiais metálicas                                                                                   | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 13445-1:2014<br>Recipientes sob pressão não submetidos à acção da chama — Parte 1: Generalidades                                                                                | 12.8.2016 |     |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                | (3)                          | (4)    | (5)                     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------|-------------------------|
|     | EN 13445-1:2014/A1:2014                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    | Nota 3 |                         |
| CEN | EN 13445-2:2014<br>Recipientes sob pressão não submetidos à acção da chama — Parte 2: Materiais                                                                                                                                    | 12.8.2016                    |        |                         |
|     | EN 13445-2:2014/A1:2016                                                                                                                                                                                                            | Esta é a primeira publicação | Nota 3 | A data desta publicação |
| CEN | EN 13445-3:2014<br>Recipientes sob pressão não submetidos à acção da chama — Parte 3: Concepção e cálculo                                                                                                                          | 12.8.2016                    |        |                         |
|     | EN 13445-3:2014/A1:2015                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    | Nota 3 |                         |
|     | EN 13445-3:2014/A2:2016                                                                                                                                                                                                            | Esta é a primeira publicação | Nota 3 | A data desta publicação |
| CEN | EN 13445-4:2014<br>Recipientes sob pressão não submetidos à acção da chama — Parte 4: Fabrico                                                                                                                                      | 12.8.2016                    |        |                         |
| CEN | EN 13445-5:2014<br>Recipientes sob pressão não submetidos à acção da chama — Parte 5: Inspeção e ensaios                                                                                                                           | 12.8.2016                    |        | A data desta publicação |
| CEN | EN 13445-6:2014<br>Recipientes sob pressão não submetidos à acção da chama — Parte 6: Requisitos para a concepção e fabrico de recipientes sob pressão e de partes sob pressão construídos em ferro fundido com grafite esferoidal | 12.8.2016                    |        |                         |
| CEN | EN 13445-8:2014<br>Recipientes sob pressão não submetidos à acção da chama — Parte 8: Requisitos adicionais para recipientes sob pressão em alumínio e ligas de alumínio                                                           | 12.8.2016                    |        |                         |
|     | EN 13445-8:2014/A1:2014                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    | Nota 3 |                         |
| CEN | EN 13458-1:2002<br>Recipientes criogénicos — Recipientes fixos, isolados sob vácuo — Parte 2: Concepção, fabrico, inspeção e ensaios                                                                                               | 12.8.2016                    |        |                         |
| CEN | EN 13458-2:2002<br>Recipientes criogénicos — Recipientes fixos, isolados sob vácuo — Parte 2: Concepção, fabrico, inspeção e ensaios                                                                                               | 12.8.2016                    |        |                         |
|     | EN 13458-2:2002/AC:2006                                                                                                                                                                                                            | 12.8.2016                    |        |                         |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                              | (3)                          | (4)                         | (5)        |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------|
| CEN | EN 13480-1:2017<br>Tubagens industriais metálicas — Parte 1: Generalidades                                                                                                       | Esta é a primeira publicação | EN 13480-1:2012<br>Nota 2.1 | 15.12.2017 |
| CEN | EN 13480-2:2017<br>Tubagens industriais metálicas — Parte 2: Generalidades                                                                                                       | Esta é a primeira publicação | EN 13480-2:2012<br>Nota 2.1 | 15.12.2017 |
| CEN | EN 13480-3:2017<br>Tubagens industriais metálicas — Parte 3: Concepção e cálculo                                                                                                 | Esta é a primeira publicação | EN 13480-3:2012<br>Nota 2.1 | 15.12.2017 |
| CEN | EN 13480-4:2012<br>Tubagens industriais metálicas — Parte 4: Fabrico e instalação                                                                                                | 12.8.2016                    |                             |            |
|     | EN 13480-4:2012/A1:2013                                                                                                                                                          | 12.8.2016                    | Nota 3                      |            |
|     | EN 13480-4:2012/A2:2015                                                                                                                                                          | 12.8.2016                    | Nota 3                      |            |
| CEN | EN 13480-5:2017<br>Tubagens industriais metálicas — Parte 5: Inspeção e controlo                                                                                                 | Esta é a primeira publicação | EN 13480-5:2012<br>Nota 2.1 | 15.12.2017 |
| CEN | EN 13480-6:2017<br>Tubagens industriais metálicas — Parte 6: Requisitos complementares relativos às tubagens enterradas                                                          | Esta é a primeira publicação | EN 13480-6:2012<br>Nota 2.1 | 15.12.2017 |
| CEN | EN 13480-8:2017<br>Tubagens metálicas industriais — Parte 8: Requisitos complementares relativos às tubagens em alumínio e ligas de alumínio                                     | Esta é a primeira publicação | EN 13480-8:2012<br>Nota 2.1 | 15.12.2017 |
| CEN | EN 13547:2013<br>Válvulas industriais — Válvulas de esfera em liga de cobre                                                                                                      | 12.8.2016                    |                             |            |
| CEN | EN ISO 13585:2012<br>Brasagem forte — Prova de qualificação de brasadores e de operadores de brasagem forte (ISO 13585:2012)                                                     | 12.8.2016                    |                             |            |
| CEN | EN 13648-1:2008<br>Recipientes criogénicos — Dispositivos de segurança contra sobre pressão — Parte 1: Válvulas de segurança para serviço criogénico                             | 12.8.2016                    |                             |            |
| CEN | EN 13648-2:2002<br>Recipientes criogénicos — Dispositivos de protecção contra pressões excessiva — Parte 2: Dispositivo de segurança com disco de rotura para serviço criogénico | 12.8.2016                    |                             |            |

| (1) | (2)                                                                                                                                       | (3)       | (4)    | (5) |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|-----|
| CEN | EN 13709:2010<br>Válvulas industriais — Válvulas de globo e válvulas de globo de bloqueio de aço                                          | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 13789:2010<br>Válvulas industriais — Válvulas de globo em ferro fundido                                                                | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 13831:2007<br>Recipientes de expansão fechados com membrana incorporada para instalação em sistemas de água.                           | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 13835:2012<br>Fundição — Ferro fundido austenítico                                                                                     | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 13923:2005<br>Filamento enrolado em reservatórios de pressão FRP — Matéria prima, projecto, fabrico e ensaio                           | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 14129:2014<br>Equipamentos e acessórios para GPL — Válvulas de segurança para reservatórios de GPL                                     | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 14197-1:2003<br>Recipientes criogénicos — Recipientes fixos, não isolados sob vácuo — Parte 1: Requisitos fundamentais                 | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 14197-2:2003<br>Recipientes criogénicos — Recipientes fixos, não isolados sob vácuo — Parte 2: Concepção, fabrico, inspecção e ensaios | 12.8.2016 |        |     |
|     | EN 14197-2:2003/A1:2006                                                                                                                   | 12.8.2016 | Nota 3 |     |
|     | EN 14197-2:2003/AC:2006                                                                                                                   | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 14197-3:2004<br>Recipientes criogénicos — Recipientes fixos, não isolados sob vácuo — Parte 3: Requisitos operacionais                 | 12.8.2016 |        |     |
|     | EN 14197-3:2004/A1:2005                                                                                                                   | 12.8.2016 | Nota 3 |     |
|     | EN 14197-3:2004/AC:2004                                                                                                                   | 12.8.2016 |        |     |
| CEN | EN 14222:2003<br>Caldeiras de tubos de fumo em aço inoxidável                                                                             | 12.8.2016 |        |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (3)       | (4) | (5) |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| CEN | EN 14276-1:2006+A1:2011<br>Equipamentos sob pressão para sistemas frigoríficos e bombas de calor Parte 1: Reservatórios — Requisitos gerais                                                                                                                                                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 14276-2:2007+A1:2011<br>Equipamentos sob pressão para sistemas frigoríficos e bombas de calor — Parte 2: Tubagens — Requisitos gerais                                                                                                                                                                                              | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 14359:2006+A1:2010<br>Acumuladores hidropneumáticos para transmissões hidráulicas e pneumáticas                                                                                                                                                                                                                                    | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 14382:2005+A1:2009<br>Dispositivos de segurança para estações de regulação de pressão e instalações de gás — Dispositivos de segurança para pressões a montante até 100 bar                                                                                                                                                        | 12.8.2016 |     |     |
|     | EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 14394:2005+A1:2008<br>Caldeiras de aquecimento — Caldeiras de aquecimento com queimadores de ar forçado — Potência útil inferior ou igual a 10 MW e temperatura máxima de funcionamento de 110°C                                                                                                                                   | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 14570:2014<br>Equipamentos e acessórios para GPL — Equipamento dos reservatórios para GPL aéreos e enterrados                                                                                                                                                                                                                      | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 14585-1:2006<br>Ligações metálicas flexíveis onduladas para aplicações sob pressão — Parte 1: Requisitos                                                                                                                                                                                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 14917:2009+A1:2012<br>Juntas de expansão tipo fole metálicas para aplicações sob pressão                                                                                                                                                                                                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 15001-1:2009<br>Infra-estruturas de gás — Tubagens para instalações de gás com pressão de serviço superior a 0,5 bar para instalações industriais e superior a 5 bar para instalações industriais e não industriais — Parte 1: Requisitos funcionais detalhados para a concepção, os materiais, a construção, a inspeção e ensaios | 12.8.2016 |     |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (3)                          | (4)    | (5)                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------|-------------------------|
| CEN | EN ISO 15493:2003<br>Sistemas de tubagens em plástico para aplicações industriais — Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), policloreto de vinilo não plastificado (PVC-U) e policloreto de vinilo clorado (PVC-C) — Especificações para componentes e sistema — Séries métricas (IS (ISO 15493:2003) | 12.8.2016                    |        |                         |
|     | EN ISO 15493:2003/A1:2017                                                                                                                                                                                                                                                                             | Esta é a primeira publicação | Nota 3 | A data desta publicação |
| CEN | EN ISO 15613:2004<br>Especificação e qualificação de procedimentos de soldadura para materiais metálicos — Qualificação baseada em ensaio de soldadura pré-produzida (ISO 15613:2004)                                                                                                                 | 12.8.2016                    |        |                         |
| CEN | EN ISO 15614-1:2004<br>Especificação e qualificação de procedimentos de soldadura para materiais metálicos — Ensaio de procedimento de soldadura — Parte 1: Soldadura por arco e a gás de aços e soldadura por arco de níquel e suas ligas (ISO 15614-1:2004)                                         | 12.8.2016                    |        |                         |
|     | EN ISO 15614-1:2004/A1:2008                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12.8.2016                    | Nota 3 |                         |
|     | EN ISO 15614-1:2004/A2:2012                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12.8.2016                    | Nota 3 |                         |
| CEN | EN ISO 15614-2:2005<br>Especificação e qualificação de procedimentos de soldadura para materiais metálicos — Ensaio para qualificação de procedimentos de soldadura — Parte 2: Soldadura por arco de alumínio e suas ligas (ISO 15614-2:2005)                                                         | 12.8.2016                    |        |                         |
|     | EN ISO 15614-2:2005/AC:2009                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12.8.2016                    |        |                         |
| CEN | EN ISO 15614-4:2005<br>Especificação e qualificação de procedimentos de soldadura para materiais metálicos — Ensaio para qualificação de procedimentos de soldadura — Parte 4: Soldadura de acabamento de alumínios vazados (ISO 15614-4:2005)                                                        | 12.8.2016                    |        |                         |
|     | EN ISO 15614-4:2005/AC:2007                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12.8.2016                    |        |                         |
| CEN | EN ISO 15614-5:2004<br>Especificação e qualificação de procedimentos de soldadura para materiais metálicos — Ensaio de procedimento de soldadura — Parte 5: Soldadura por arco de titânio, zircónio e suas ligas (ISO 15614-5:2004)                                                                   | 12.8.2016                    |        |                         |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                      | (3)       | (4) | (5) |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| CEN | EN ISO 15614-6:2006<br>Especificação e qualificação de procedimentos de soldadura para materiais metálicos — Ensaio de procedimento de soldadura — Parte 6: Soldadura por arco de cobre e suas ligas (ISO 15614-6:2006)                                  | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 15614-7:2007<br>Especificação e qualificação de procedimentos de soldadura para materiais metálicos — Ensaio de procedimento de soldadura — Parte 7: Revestimentos por soldadura (ISO 15614-7:2007)                                               | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 15614-8:2016<br>Especificação e qualificação de procedimentos de soldadura para materiais metálicos — Prova de procedimento de soldadura — Parte 8: Soldadura de tubos e espelhos (ISO 15614-8:2016)                                              | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 15614-11:2002<br>Especificação e qualificação de procedimentos de soldadura para materiais metálicos — Ensaio para qualificação de procedimentos de soldadura — Parte 11: Soldaduras por feixe de electrões e LASER (ISO 15614-11:2002)           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 15620:2000<br>Soldadura — Soldadura por fricção de materiais metálicos (ISO 15620:2000)                                                                                                                                                           | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN 15776:2011+A1:2015<br>Recipientes sob pressão não submetidos à acção da chama — Requisitos para a concepção e fabrico de recipientes sob pressão e de partes sob pressão construídos em ferro fundido com alongamento após rotura menor ou igual 15 % | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 16135:2006<br>Válvulas industriais Válvulas de esfera de materiais termoplásticos (ISO 16135:2006)                                                                                                                                                | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 16136:2006<br>Válvulas industriais Válvulas de borboleta de materiais termoplásticos (ISO 16136:2006)                                                                                                                                             | 12.8.2016 |     |     |
| CEN | EN ISO 16137:2006<br>Válvulas industriais Válvulas de retenção de materiais termoplásticos (ISO 16137:2006)                                                                                                                                              | 12.8.2016 |     |     |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                              | (3)                          | (4)                        | (5)                     |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| CEN | EN ISO 16138:2006<br>Válvulas industriais Válvulas de diafragma de materiais termoplásticos (ISO 16138:2006)                                                                     | 12.8.2016                    |                            |                         |
| CEN | EN ISO 16139:2006<br>Válvulas industriais Válvulas de cunha de materiais termoplásticos (ISO 16139:2006)                                                                         | 12.8.2016                    |                            |                         |
| CEN | EN 16767:2016<br>Válvulas industriais — Válvulas de retenção em aço e ferro fundido                                                                                              | 12.8.2016                    |                            |                         |
| CEN | EN ISO 21009-2:2015<br>Recipientes criogénicos — Recipientes fixos e isolados a vácuo — Parte 2: Requisitos de funcionamento (ISO 21009-2:2015)                                  | 12.8.2016                    |                            |                         |
| CEN | EN ISO 21013-3:2016<br>Recipientes criogénicos — Dispositivos de segurança para utilização criogénica — Parte 3: Determinação das dimensões e volume (ISO 21013-3:2016)          | 12.8.2016                    |                            |                         |
| CEN | EN ISO 21028-1:2016<br>Recipientes criogénicos — Requisitos de resiliência para materiais à temperatura criogénica — Parte 1: Temperaturas inferiores a -80°C (ISO 21028-1:2016) | Esta é a primeira publicação | EN 1252-1:1998<br>Nota 2.1 | A data desta publicação |
| CEN | EN ISO 21787:2006<br>Válvulas industriais Válvulas de globo de materiais termoplásticos (ISO 21787:2006)                                                                         | 12.8.2016                    |                            |                         |

(<sup>1</sup>) OEN: Organização Europeia de Normalização:

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

Nota 1: Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pela organização europeia de normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo âmbito de aplicação que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.2: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais vasto do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.3: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais restrito do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofre qualquer alteração.

Nota 3: No caso de serem introduzidas alterações, a norma aplicável é a EN CCCCC:YYYY, eventuais alterações anteriores e as novas alterações mencionadas. A norma revogada e substituída consistirá então da EN CCCCC:YYYY e eventuais alterações anteriores, mas sem as novas alterações mencionadas. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

NOTA:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto das organizações europeias de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- As normas são adotadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o CENELEC também as publicam em francês e alemão). Subsequentemente, os títulos das normas são traduzidos para todas as outras línguas oficiais da União Europeia que for necessário pelos organismos nacionais de normalização. A Comissão Europeia não é responsável pela exatidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no *Jornal Oficial*.
- As referências a retificações «.../AC:YYYY» são publicadas apenas para informação. Uma retificação elimina erros tipográficos, linguísticos ou outros do texto de uma norma e pode afetar uma ou mais versões linguísticas (inglês, francês e/ou alemão) de uma norma adotada por um organismo europeu de normalização.
- A publicação das referências no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que as normas estejam disponíveis em todas as línguas oficiais da União Europeia.
- A presente lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão Europeia assegura a atualização da presente lista.
- Mais informação sobre as normas harmonizadas e outras normas europeias na Internet em:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> JO C 338 de 27.9.2014, p. 31.

**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos**

*(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2017/C 389/02)

| OEN <sup>(1)</sup> | Referência e título da norma<br>(e documento de referência)                                                                                                                                                      | Primeira publicação<br>JO | Referência da norma<br>revogada e substituída | Data da cessação da<br>presunção de<br>conformidade da norma<br>revogada e substituída<br>Nota 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)                | (2)                                                                                                                                                                                                              | (3)                       | (4)                                           | (5)                                                                                              |
| CEN                | EN 556-1:2001<br>Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal | 31.7.2002                 | EN 556:1994 +<br>A1:1998<br>Nota 2.1          | 30.4.2002                                                                                        |
|                    | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                            | 15.11.2006                |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN 556-2:2015<br>Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados aseticamente                | 13.5.2016                 | EN 556-2:2003<br>Nota 2.1                     | 30.6.2016                                                                                        |
| CEN                | EN 1041:2008<br>Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos                                                                                                                                 | 19.2.2009                 | EN 1041:1998<br>Nota 2.1                      | 31.8.2011                                                                                        |
| CEN                | EN ISO 10993-1:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2009)                                                                                            | 2.12.2009                 | EN ISO 10993-1:2009<br>Nota 2.1               | 21.3.2010                                                                                        |
|                    | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                                                                                                                                                                                      | 18.1.2011                 |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN ISO 10993-3:2014<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 3: Ensaios para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993-3:2014)                                        | 10.7.2015                 |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN ISO 10993-4:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue (ISO 10993-4:2002, incluindo Amd 1:2006)                                            | 2.12.2009                 | EN ISO 10993-4:2002<br>Nota 2.1               | 21.3.2010                                                                                        |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                      | (3)       | (4)                                   | (5)        |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 10993-5:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade<br>in vitro (ISO 10993-5:2009)                                                                                 | 2.12.2009 | EN ISO 10993-5:1999<br>Nota 2.1       | 31.12.2009 |
| CEN | EN ISO 10993-6:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 6: Ensaio aos efeitos locais após implanta-<br>ção (ISO 10993-6:2007)                                                                                     | 2.12.2009 | EN ISO 10993-6:2007<br>Nota 2.1       | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de<br>etileno (ISO 10993-7:2008)                                                                                   | 7.7.2010  |                                       |            |
|     | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                                                                                                                                                                                                              | 7.7.2010  |                                       |            |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 9: Sistema para identificação e quantifica-<br>ção dos potenciais produtos de degradação (ISO<br>10993-9:2009)                                            | 2.12.2009 | EN ISO 10993-9:2009<br>Nota 2.1       | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009<br>Avaliação biológica de dispositivos médicos —<br>Parte 11: Ensaio de toxicidade sistémica (ISO<br>10993-11:2006)                                                                                                 | 2.12.2009 | EN ISO 10993-<br>-11:2006<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 10993-12:2012<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 12: Preparação de amostras e materiais de<br>referência (ISO 10993-12:2012)                                                                              | 24.1.2013 | EN ISO 10993-<br>-12:2009<br>Nota 2.1 | 31.1.2013  |
| CEN | EN ISO 10993-13:2010<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 13: Identificação e quantificação dos<br>produtos de degradação dos dispositivos médicos<br>poliméricos (ISSO/FDIS 10993-13:2010) (ISO<br>10993-13:2010) | 18.1.2011 | EN ISO 10993-<br>-13:2009<br>Nota 2.1 | 31.12.2010 |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos<br>dos produtos de degradação e das substâncias<br>lexiviáveis (ISO 10993-16:2010)                             | 7.7.2010  | EN ISO 10993-<br>-16:2009<br>Nota 2.1 | 31.8.2010  |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis<br>para substâncias lexiviáveis (ISO 10993-<br>-17:2002)                                                     | 2.12.2009 | EN ISO 10993-<br>-17:2002<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 18: Caracterização química dos materiais<br>(ISO 10993-18:2005)                                                                                          | 2.12.2009 | EN ISO 10993-<br>-18:2005<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                 | (3)       | (4)                                                            | (5)        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 11135-1:2007<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007) | 9.8.2007  | EN 550:1994<br>Nota 2.1                                        | 31.5.2010  |
| CEN | EN ISO 11137-1:2015<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006)         | 13.5.2016 | EN ISO 11137-1:2006<br>Nota 2.1                                | 30.6.2016  |
| CEN | EN ISO 11137-2:2015<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde Radiação Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)                                                                                                | 13.5.2016 | EN ISO 11137-2:2013<br>Nota 2.1                                | 30.6.2016  |
| CEN | EN ISO 11138-2:2009<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)                                        | 2.12.2009 | EN ISO 11138-2:2006<br>Nota 2.1                                | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11138-3:2009<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)                                            | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006<br>Nota 2.1                                | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11140-1:2009<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)                                                                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005<br>Nota 2.1                                | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009<br>Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)                                            | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006<br>Nota 2.1                                | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006<br>Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)                                                              | 7.9.2006  | EN 1174-1:1996<br>EN 1174-2:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Nota 2.1 | 31.10.2006 |
|     | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                                                                                                                                                                                                                         | 2.12.2009 |                                                                |            |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009<br>Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaio de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)              | 7.7.2010  |                                                                |            |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                | (3)                             | (4)                             | (5)        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 13408-1:2015<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)                                                                                                                                             | 13.5.2016                       | EN ISO 13408-1:2011<br>Nota 2.1 | 30.6.2016  |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)                                                                                                                                                     | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1       | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)                                                                                                                                                  | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1       | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO<br>13408-4:2005)                                                                                                                          | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1       | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-<br>5:2006)                                                                                                                                    | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1       | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)                                                                                                                                           | 19.8.2011                       | EN 13824:2004<br>Nota 2.1       | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-7:2015<br>Processamento asséptico de produtos de cuidados<br>de saúde — Parte 7: Processos alternativos para<br>dispositivos médicos e produtos de combinação<br>(ISO 13408-7:2012)                                                                   | 13.5.2016                       |                                 |            |
| CEN | EN ISO 13485:2016<br>Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da<br>qualidade — Requisitos para fins regulamentares<br>(ISO 13485:2016)                                                                                                                           | Esta é a primeira<br>publicação | EN ISO 13485:2012<br>Nota 2.1   | 31.3.2019  |
|     | EN ISO 13485:2016/AC:2016                                                                                                                                                                                                                                          | Esta é a primeira<br>publicação |                                 |            |
| CEN | EN ISO 14155:2011<br>Investigação clínica de dispositivos médicos em<br>seres humanos — Boa prática clínica (ISO<br>14155:2011)                                                                                                                                    | 27.4.2012                       | EN ISO 14155:2011<br>Nota 2.1   | 30.4.2012  |
|     | EN ISO 14155:2011/AC:2011                                                                                                                                                                                                                                          | Esta é a primeira<br>publicação |                                 |            |
| CEN | EN ISO 14937:2009<br>Esterilização de produtos de cuidados de saúde —<br>Requisitos gerais para a caracterização de um<br>agente esterilizante e para o desenvolvimento, a<br>validação e o controlo de rotina de um processo<br>de esterilização (ISO 14937:2009) | 7.7.2010                        | EN ISO 14937:2000<br>Nota 2.1   | 21.3.2010  |

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                        | (3)                          | (4)                           | (5)        |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------|
| CEN     | EN ISO 14971:2012<br>Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)                                                                           | 30.8.2012                    | EN ISO 14971:2009<br>Nota 2.1 | 30.8.2012  |
| CEN     | EN ISO 15223-1:2016<br>Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15) | Esta é a primeira publicação | EN 980:2008<br>Nota 2.1       | 31.12.2017 |
| CEN     | EN ISO 17665-1:2006<br>Esterilização dos produtos de saúde — Calor húmido — Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)                   | 15.11.2006                   | EN 554:1994<br>Nota 2.1       | 31.8.2009  |
| CEN     | EN 45502-1:1997<br>Dispositivos médicos implantáveis activos — Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante                                                                    | 27.8.1998                    |                               |            |
| Cenelec | EN 45502-2-1:2003<br>Dispositivos médicos implantáveis activos — Parte 2-1: Requisitos particulares para os dispositivos médicos implantáveis activos destinados ao tratamento de bradiarritmia (pacemakers cardíacos)     | 8.7.2004                     |                               |            |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                               |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 45502-2-2:2008<br>Dispositivos implantáveis ativos para medicina — Parte 2-2: Regras particulares para os dispositivos médicos implantáveis ativos destinados ao tratamento das taquiarritmias (incluindo os desfibriladores implantáveis) | 27.11.2008 |  |  |
|         | EN 45502-2-2:2008/AC:2009                                                                                                                                                                                                                     | 18.1.2011  |  |  |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                         |           |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 45502-2-3:2010<br>Dispositivos implantáveis activos para medicina — Parte 2-3: Regras particulares para sistemas de implantes de aparelhos auditivos | 18.1.2011 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                    | (3)        | (4)                                                                 | (5)        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------|------------|
| Cenelec | EN 60601-1:2006<br>Equipamento de electromedicina — Parte 1:<br>Requisitos gerais de segurança básica e de<br>desempenho essencial<br>IEC 60601-1:2005 | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990<br>+ A13:1996<br>+ A1:1993<br>+ A2:1995<br>Nota 2.1 | 1.6.2012   |
|         | EN 60601-1:2006/AC:2010                                                                                                                                | 18.1.2011  |                                                                     |            |
|         | EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1:2005/A1:2012                                                                                                    | 10.7.2015  | Nota 3                                                              | 31.12.2017 |

Adenda à Nota 1 e à Nota 3, relativa às datas de cessação da presunção de conformidade na aplicação da norma EN 60601-1:2006  
A data de cessação da presunção de conformidade na aplicação da norma EN 60601-1:2006 é 31.12.2017. No entanto, o anexo ZZ da norma EN 60601-1:2006 cessa de especificar a presunção de conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 90/385/CEE em 31.12.2015. A partir de 1.1.2016, apenas as cláusulas e os pontos da norma EN 60601-1: 2006 correspondentes às cláusulas e aos pontos a que se refere o anexo ZZ da norma EN 60601-1:2006/A1:2013 conferem presunção de conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 90/385/CEE, na medida indicada no anexo ZZ à norma EN 60601-1:2006/A1:2013

|         |                                                                                                                                                                                                                   |           |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-1-6:2010<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 1-<br>-6: Requisitos particulares para a segurança<br>básica e o desempenho essencial — Norma<br>colateral: Aptidão ao uso<br>IEC 60601-1-6:2010 | 18.1.2011 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                   |            |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 62304:2006<br>Software para dispositivos médicos — Processos<br>do ciclo de vida do software<br>IEC 62304:2006 | 27.11.2008 |  |  |
|         | EN 62304:2006/AC:2008                                                                                             | 18.1.2011  |  |  |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

- (<sup>1</sup>) OEN: Organização Europeia de Normalização:  
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pela organização europeia de normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo âmbito de aplicação que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.2: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais vasto do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.3: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais restrito do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofre qualquer alteração.

Nota 3: No caso de serem introduzidas alterações, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, eventuais alterações anteriores e as novas alterações mencionadas. A norma revogada e substituída consistirá então da EN CCCC:YYYY e eventuais alterações anteriores, mas sem as novas alterações mencionadas. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

NOTA:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto das organizações europeias de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- As normas são adotadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o CENELEC também as publicam em francês e alemão). Subsequentemente, os títulos das normas são traduzidos para todas as outras línguas oficiais da União Europeia que for necessário pelos organismos nacionais de normalização. A Comissão Europeia não é responsável pela exatidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no *Jornal Oficial*.
- As referências a retificações «.../AC:YYYY» são publicadas apenas para informação. Uma retificação elimina erros tipográficos, linguísticos ou outros do texto de uma norma e pode afetar uma ou mais versões linguísticas (inglês, francês e/ou alemão) de uma norma adotada por um organismo europeu de normalização.
- A publicação das referências no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que as normas estejam disponíveis em todas as línguas oficiais da União Europeia.
- A presente lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão Europeia assegura a atualização da presente lista.
- Mais informação sobre as normas harmonizadas e outras normas europeias na Internet em:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> JO C 338 de 27.9.2014, p. 31.

**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos**

*(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2017/C 389/03)

| OEN <sup>(1)</sup> | Referência e título da norma<br>(e documento de referência)                                                                                                                                                      | Primeira publicação<br>JO | Referência da norma<br>revogada e substituída | Data da cessação da<br>presunção de<br>conformidade da norma<br>revogada e substituída<br>Nota 1 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)                | (2)                                                                                                                                                                                                              | (3)                       | (4)                                           | (5)                                                                                              |
| CEN                | EN 285:2006+A2:2009<br>Esterilização — Esterilizadores a vapor — Grandes esterilizadores                                                                                                                         | 2.12.2009                 | EN 285:2006+A1:2008<br>Nota 2.1               | 21.3.2010                                                                                        |
| CEN                | EN 455-1:2000<br>Luvas médicas para uso único — Parte 1: Requisitos e ensaio à ausência de orifícios                                                                                                             | 30.9.2005                 | EN 455-1:1993<br>Nota 2.1                     | 30.4.2001                                                                                        |
| CEN                | EN 455-2:2009+A2:2013<br>Luvas médicas para uso único — Parte 2: Requisitos e ensaios às propriedades físicas                                                                                                    | 16.5.2014                 | EN 455-2:2009<br>+A1:2011<br>Nota 2.1         | 31.10.2014                                                                                       |
| CEN                | EN 455-3:2006<br>Luvas médicas para uso único — Parte 3: Requisitos e ensaios para avaliação biológica                                                                                                           | 9.8.2007                  | EN 455-3:1999<br>Nota 2.1                     | 30.6.2007                                                                                        |
| CEN                | EN 455-4:2009<br>Luvas médicas para uso único — Parte 4: Requisitos e ensaios ao prazo de validade proposto                                                                                                      | 7.7.2010                  |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN 556-1:2001<br>Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal | 31.7.2002                 | EN 556:1994 +<br>A1:1998<br>Nota 2.1          | 30.4.2002                                                                                        |
|                    | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                            | 15.11.2006                |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN 556-2:2015<br>Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados aseticamente                | 13.5.2016                 | EN 556-2:2003<br>Nota 2.1                     | 30.6.2016                                                                                        |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                          | (3)       | (4)                            | (5)       |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|
| CEN | EN 794-3:1998+A2:2009<br>Ventiladores pulmonares — Parte 3: Requisitos específicos para os ventiladores de emergência e transporte                                                           | 7.7.2010  | EN 794-3:1998<br>Nota 2.1      | 21.3.2010 |
| CEN | EN 1041:2008<br>Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos                                                                                                             | 19.2.2009 | EN 1041:1998<br>Nota 2.1       | 31.8.2011 |
| CEN | EN 1060-3:1997+A2:2009<br>Esfigmomanómetros não-invasivos — Parte 3: Requisitos suplementares para sistemas electro-mecânicos de medição da pressão sanguínea                                | 7.7.2010  | EN 1060-3:1997<br>Nota 2.1     | 31.5.2010 |
| CEN | EN 1060-4:2004<br>Esfigmomanómetros não invasivos — Parte 4: Procedimentos de ensayo para la determinación de la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados | 30.9.2005 |                                |           |
| CEN | EN ISO 1135-4:2011<br>Equipamento de transfusão para uso médico — Parte 4: Conjuntos de transfusão para uso único (ISO 1135-4:2010)                                                          | 27.4.2012 | EN ISO 1135-4:2010<br>Nota 2.1 | 30.4.2012 |
| CEN | EN 1282-2:2005+A1:2009<br>Tubos de traqueostomia — Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001, modificado)                                                                                  | 7.7.2010  | EN 1282-2:2005<br>Nota 2.1     | 21.3.2010 |
| CEN | EN 1422:1997+A1:2009<br>Esterilizadores para fins médicos — Esterilizadores por óxido de etileno — Requisitos e métodos de ensaio                                                            | 2.12.2009 | EN 1422:1997<br>Nota 2.1       | 21.3.2010 |
| CEN | EN 1618:1997<br>Cateteres diferentes dos cateteres intravasculares — Métodos de ensaio às propriedades comuns                                                                                | 9.5.1998  |                                |           |
| CEN | EN 1639:2009<br>Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Instrumentos                                                                                                           | 7.7.2010  | EN 1639:2004<br>Nota 2.1       | 30.4.2010 |
| CEN | EN 1640:2009<br>Odontologia — Dispositivos médicos para odontologia — Equipamento                                                                                                            | 7.7.2010  | EN 1640:2004<br>Nota 2.1       | 30.4.2010 |
| CEN | EN 1641:2009<br>Medicina dentária — Dispositivos médicos para medicina dentária — Materiais                                                                                                  | 7.7.2010  | EN 1641:2004<br>Nota 2.1       | 30.4.2010 |
| CEN | EN 1642:2011<br>Medicina dentária — Dispositivos médicos para medicina dentária — Implantes dentários                                                                                        | 27.4.2012 | EN 1642:2009<br>Nota 2.1       | 30.4.2012 |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                         | (3)       | (4)                      | (5)        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------|------------|
| CEN | EN 1707:1996<br>Adaptações cónicas de 6 % (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos de uso médico — Adaptações de oclusão                                                                         | 17.5.1997 |                          |            |
| CEN | EN 1782:1998+A1:2009<br>Tubos traqueais e conectores                                                                                                                                                        | 7.7.2010  | EN 1782:1998<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |
| CEN | EN 1789:2007+A1:2010<br>Veículos de transporte médico e seus equipamentos — Ambulâncias                                                                                                                     | 18.1.2011 |                          |            |
| CEN | EN 1820:2005+A1:2009<br>Sacos reservatório de anestesia (ISO 5362:2000, modificada)                                                                                                                         | 7.7.2010  | EN 1820:2005<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |
| CEN | EN 1865-1:2010+A1:2015<br>Equipamento para manuseamento de doentes utilizado em ambulâncias rodoviárias — Parte 1: Especificações para os sistemas de macas gerais e equipamento de manuseamento de doentes | 13.5.2016 |                          |            |
| CEN | EN 1865-2:2010+A1:2015<br>Especificação para equipamento de transporte/ /mobilização de doentes utilizado nas ambulâncias — Parte 2: Macas assistidas                                                       | 13.5.2016 |                          |            |
| CEN | EN 1865-3:2012<br>Equipamento utilizado em ambulâncias para manuseamento de doentes — Parte 3: Maca para obesos                                                                                             | 30.8.2012 | EN 1865:1999<br>Nota 2.1 | 31.12.2012 |
| CEN | EN 1865-4:2012<br>Equipamento utilizado em ambulâncias para manuseamento de doentes — Parte 4: Cadeira desdobrável de transferência para o doente                                                           | 30.8.2012 | EN 1865:1999<br>Nota 2.1 | 31.10.2012 |
| CEN | EN 1865-5:2012<br>Equipamento utilizado em ambulâncias para manuseamento de doentes — Parte 5: Apoio da maca                                                                                                | 30.8.2012 | EN 1865:1999<br>Nota 2.1 | 31.12.2012 |
| CEN | EN 1985:1998<br>Aparelhos para auxílio da marcha — Requisitos gerais e métodos de ensaio                                                                                                                    | 10.8.1999 |                          |            |

Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Directiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da directiva alterada.

|     |                                                                                                                                                                                                            |           |  |  |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| CEN | EN ISO 3826-2:2008<br>Recipientes de plástico colapsível para sangue humano e componentes do sangue — Parte 2: Símbolos gráficos para utilização nos rótulos e nos folhetos informativos (ISO 3826-2:2008) | 19.2.2009 |  |  |
| CEN | EN ISO 3826-3:2007<br>Recipientes de plástico colapsível para sangue humano e componentes do sangue — Parte 3: Sistemas de sacos de sangue com acessórios integrados (ISO 3826-3:2006)                     | 27.2.2008 |  |  |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                | (3)       | (4)                            | (5)       |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 3826-4:2015<br>Contentores de plástico colapsáveis para sangue humano e componentes do sangue — Parte 4: Sistemas de sacos de sangue para aférese com recursos integrados (ISO 3826-4:2015) | 13.5.2016 |                                |           |
| CEN | EN ISO 4074:2002<br>Preservativos em latex natural — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 4074:2002)                                                                                                | 31.7.2002 | EN 600:1996<br>Nota 2.1        | 31.8.2005 |
| CEN | EN ISO 4135:2001<br>Equipamento respiratório e anestésico — Vocabulário (ISO 4135:2001)                                                                                                            | 31.7.2002 | EN ISO 4135:1996<br>Nota 2.1   | 28.2.2002 |
| CEN | EN ISO 5359:2008<br>Mangueiras de baixa pressão para utilização com gás medicinal (ISO 5359:2008)                                                                                                  | 23.7.2008 | EN 739:1998<br>Nota 2.1        | 30.6.2010 |
|     | EN ISO 5359:2008/A1:2011                                                                                                                                                                           | 30.8.2012 | Nota 3                         | 30.6.2012 |
| CEN | EN ISO 5360:2009<br>Vaporizadores anestésicos — Sistemas de enchimento específicos ao agente (ISO 5360:2006)                                                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 5360:2007<br>Nota 2.1   | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 5366-1:2009<br>Equipamento anestésico e respiratório — Tubos de traqueostomia — Parte 1: Tubos e conectores para utilização em adultos (ISO 5366-1:2000)                                    | 2.12.2009 | EN ISO 5366-1:2004<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 5840:2009<br>Implantes cardiovasculares — Protéses de válvulas (ISO 5840:2005)                                                                                                              | 2.12.2009 | EN ISO 5840:2005<br>Nota 2.1   | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 7197:2009<br>Implantes neurocirúrgicos — Sistemas de derivação e componentes para hidrocefalia estéreis e de uso único (ISO 7197:2006, incluindo Cor 1:2007)                                | 2.12.2009 | EN ISO 7197:2006<br>Nota 2.1   | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 7376:2009<br>Aparelhos de anestesia e respiratórios — Laringoscópios para intubação traqueal (ISO 7376:2009)                                                                                | 2.12.2009 | EN ISO 7376:2009<br>Nota 2.1   | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 7396-1:2007<br>Sistemas de canalização de gás medicinal — Parte 1: Canalizações para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 7396-1:2007)                                                 | 9.8.2007  | EN 737-3:1998<br>Nota 2.1      | 30.4.2009 |
|     | EN ISO 7396-1:2007/A1:2010                                                                                                                                                                         | 7.7.2010  | Nota 3                         | 31.7.2010 |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                      | (3)       | (4)                            | (5)       |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|
|     | EN ISO 7396-1:2007/A2:2010                                                                                                                                                               | 7.7.2010  | Nota 3                         | 31.8.2010 |
| CEN | EN ISO 7396-2:2007<br>Sistemas de distribuição de gás medicinal —<br>Parte 2: Sistemas de exaustão de gás anestésico<br>não reutilizável (ISO 7396-2:2007)                               | 9.8.2007  | EN 737-2:1998<br>Nota 2.1      | 30.4.2009 |
| CEN | EN ISO 7886-3:2009<br>Seringas hipodérmicas estéreis de utilização<br>única — Parte 3: Seringas auto-descartáveis para<br>imunização de dose fixa (ISO 7886-3:2005)                      | 7.7.2010  | EN ISO 7886-3:2005<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 7886-4:2009<br>Seringas hipodérmicas estéreis para uso único —<br>Parte 4: Seringas com dispositivo para impedir<br>reutilização (ISO 7886-4:2006)                                | 7.7.2010  | EN ISO 7886-4:2006<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 8185:2009<br>Humidificadores do tracto respiratório para uso<br>médico. Requisitos particulares para sistemas de<br>humidificação respiratória (ISO 8185:2007).                   | 2.12.2009 | EN ISO 8185:2007<br>Nota 2.1   | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 8359:2009<br>Concentradores de oxigénio para uso médico —<br>Requisitos de segurança (ISO 8359:1996)                                                                              | 2.12.2009 | EN ISO 8359:1996<br>Nota 2.1   | 21.3.2010 |
|     | EN ISO 8359:2009/A1:2012                                                                                                                                                                 | 16.1.2015 | Nota 3                         | 31.1.2013 |
| CEN | EN ISO 8835-2:2009<br>Sistemas de anestesia por inalação — Parte 2:<br>Sistemas respiratórios anestésicos (ISO 8835-<br>-2:2007)                                                         | 2.12.2009 | EN ISO 8835-2:2007<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 8835-3:2009<br>Sistemas de anestesia por inalação — Parte 3:<br>Sistemas de recepção e transferência de sistemas<br>activos de exaustão de gases anestésicos (ISO<br>8835-3:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 8835-3:2007<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
|     | EN ISO 8835-3:2009/A1:2010                                                                                                                                                               | 13.5.2011 | Nota 3                         | 30.4.2011 |
| CEN | EN ISO 8835-4:2009<br>Sistemas de anestesia por inalação — Parte 4:<br>Dispositivos de anestesia a vapor (ISO 8835-<br>-4:2004)                                                          | 2.12.2009 | EN ISO 8835-4:2004<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 8835-5:2009<br>Sistemas de anestesia por inalação — Parte 5:<br>Ventiladores de anestesia (ISO 8835-5:2004)                                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 8835-5:2004<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                             | (3)                          | (4)                             | (5)       |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 9170-1:2008<br>Unidades terminais para sistemas de distribuição de gás medicinal — Parte 1: Unidades terminais para gases medicinais comprimidos e vácuo (ISO 9170-1:2008)                                                                                               | 19.2.2009                    | EN 737-1:1998<br>Nota 2.1       | 31.7.2010 |
| CEN | EN ISO 9170-2:2008<br>Unidades terminais para sistemas de distribuição de gás medicinal — Parte 2: Unidades terminais para sistemas de exaustão de gás anestésico (ISO 9170-2:2008)                                                                                             | 19.2.2009                    | EN 737-4:1998<br>Nota 2.1       | 31.7.2010 |
| CEN | EN ISO 9360-1:2009<br>Equipamento respiratório e anestésico — Permutadores de calor e humidade (PCH) para humificação de gases respirados por humanos — Parte 1: PCH para utilização com os volumes correntes mínimos de 250 ml (EN ISO 9360-1:2000) (ISO 9360-1:2000)          | 2.12.2009                    | EN ISO 9360-1:2000<br>Nota 2.1  | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 9360-2:2009<br>Equipamento respiratório e anestésico — Permutadores de calor e humidade (PCH) para humificação de gases respirados por humanos — Parte 2: PCH para utilização com doentes traqueostomizados com os volumes correntes mínimos de 250 ml (ISO 9360-2:2001) | 2.12.2009                    | EN ISO 9360-2:2002<br>Nota 2.1  | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 9713:2009<br>Implantes neuro-cirúrgicos — Clips intra-craneâneos de auto-encerramento para aneurismas (ISO 9713:2002)                                                                                                                                                    | 2.12.2009                    | EN ISO 9713:2004<br>Nota 2.1    | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 10079-1:2009<br>Equipamento de aspiração médica — Parte 1: Equipamento eléctrico de aspiração — Requisitos de segurança (ISO 10079-1:1999)                                                                                                                               | 2.12.2009                    | EN ISO 10079-1:1999<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 10079-2:2009<br>Equipamento de aspiração médica — Parte 2: Equipamento de aspiração manual (ISO 10079-2:1999)                                                                                                                                                            | 2.12.2009                    | EN ISO 10079-2:1999<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 10079-3:2009<br>Equipamento de aspiração médica — Parte 3: Equipamento de aspiração accionado por vácuo ou pressão (ISO 10079-3:1999)                                                                                                                                    | 2.12.2009                    | EN ISO 10079-3:1999<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 10328:2016<br>Próteses — Ensaio estruturais das próteses dos membros inferiores — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10328:2016)                                                                                                                                        | Esta é a primeira publicação | EN ISO 10328:2006<br>Nota 2.1   | 30.6.2018 |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                               | (3)       | (4)                           | (5)        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 10524-1:2006<br>Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 1: Reguladores de pressão com ou sem fluxómetro (ISO 10524-1:2006)                     | 2.6.2006  | EN 738-1:1997<br>Nota 2.1     | 31.10.2008 |
| CEN | EN ISO 10524-2:2006<br>Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 2: Reguladores de pressão de rampa e em linha (ISO 10524-2:2005)                       | 7.6.2009  | EN 738-2:1998<br>Nota 2.1     | 31.10.2008 |
| CEN | EN ISO 10524-3:2006<br>Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 3: Reguladores de pressão integrados em válvulas de garrafas de gás (ISO 10524-3:2005) | 7.9.2006  | EN 738-3:1998<br>Nota 2.1     | 31.10.2008 |
| CEN | EN ISO 10524-4:2008<br>Reguladores de pressão para utilização com gases medicinais — Parte 4: Reguladores de baixa pressão (ISO 10524-4:2008)                                     | 23.7.2008 | EN 738-4:1998<br>Nota 2.1     | 30.6.2010  |
| CEN | EN ISO 10535:2006<br>Dispositivos de levantamento para a transferência de pessoas deficientes — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 10535:2006)                                   | 9.8.2007  | EN ISO 10535:1998<br>Nota 2.1 | 30.6.2007  |

Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Directiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da directiva alterada.

|     |                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                                 |           |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 10555-1:2009<br>Cateteres intravasculares estéreis de uso único — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 10555-1:1995, incluindo Amd 1:1999 e Amd 2:2004)                                                                                                  | 2.12.2009 | EN ISO 10555-1:1996<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 10651-2:2009<br>Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial — Parte 2: Ventiladores para os cuidados domiciliários para doentes dependentes de ventiladores (ISO 10651-2:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 10651-2:2004<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 10651-4:2009<br>Ventiladores pulmonares — Parte 4: Requisitos particulares relativos aos ressuscitadores manuais (ISO 10651-4:2002)                                                                                                                 | 2.12.2009 | EN ISO 10651-4:2002<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 10651-6:2009<br>Ventiladores pulmonares para uso médico — Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial — Parte 6: Dispositivos de apoio respiratório para os cuidados domiciliários (ISO 10651-6:2004)                    | 2.12.2009 | EN ISO 10651-6:2004<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                           | (3)       | (4)                                   | (5)                     |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|-------------------------|
| CEN | EN ISO 10993-1:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2009)                                                                      | 2.12.2009 | EN ISO 10993-1:2009<br>Nota 2.1       | 21.3.2010               |
|     | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                                                                                                                                                                   | 18.1.2011 |                                       |                         |
| CEN | EN ISO 10993-3:2014<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 3: Ensaio para genotoxicidade, carcinoge-<br>nicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993-<br>-3:2014)         | 10.7.2015 | EN ISO 10993-3:2009<br>Nota 2.1       | A data desta publicação |
| CEN | EN ISO 10993-4:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 4: Seleção de ensaios para interações com<br>sangue (ISO 10993-4:2002, incluindo Amd<br>1:2006)                | 2.12.2009 | EN ISO 10993-4:2002<br>Nota 2.1       | 21.3.2010               |
| CEN | EN ISO 10993-5:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade<br>in vitro (ISO 10993-5:2009)                                      | 2.12.2009 | EN ISO 10993-5:1999<br>Nota 2.1       | 31.12.2009              |
| CEN | EN ISO 10993-6:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 6: Ensaio aos efeitos locais após implanta-<br>ção (ISO 10993-6:2007)                                          | 2.12.2009 | EN ISO 10993-6:2007<br>Nota 2.1       | 21.3.2010               |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de<br>etileno (ISO 10993-7:2008)                                        | 19.2.2009 |                                       |                         |
|     | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                                                                                                                                                                   | 7.7.2010  |                                       |                         |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 9: Sistema para identificação e quantifica-<br>ção dos potenciais produtos de degradação (ISO<br>10993-9:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-9:2009<br>Nota 2.1       | 21.3.2010               |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009<br>Avaliação biológica de dispositivos médicos —<br>Parte 11: Ensaio de toxicidade sistémica (ISO<br>10993-11:2006)                                                      | 2.12.2009 | EN ISO 10993-<br>-11:2006<br>Nota 2.1 | 21.3.2010               |
| CEN | EN ISO 10993-12:2012<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos —<br>Parte 12: Preparação de amostras e materiais de<br>referência (ISO 10993-12:2012)                                   | 24.1.2013 | EN ISO 10993-<br>-12:2009<br>Nota 2.1 | 31.1.2013               |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                 | (3)       | (4)                              | (5)        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 10993-13:2010<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISSO/FDIS 10993-13:2010) (ISO 10993-13:2010)                        | 18.1.2011 | EN ISO 10993-13:2009<br>Nota 2.1 | 31.12.2010 |
| CEN | EN ISO 10993-14:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 14: Identificação e quantificação dos produtos de degradação da cerâmica (ISO 10993-14:2001)                                                                           | 2.12.2009 | EN ISO 10993-14:2001<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 10993-15:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 15: Identificação e quantificação dos produtos de degradação de metais e ligas de metais (ISO 10993-15:2000)                                                           | 2.12.2009 | EN ISO 10993-15:2000<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Concepção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lexiviáveis (ISO 10993-16:2010)                                                 | 7.7.2010  | EN ISO 10993-16:2009<br>Nota 2.1 | 31.8.2010  |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lexiviáveis (ISO 10993-17:2002)                                                                           | 2.12.2009 | EN ISO 10993-17:2002<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009<br>Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química dos materiais (ISO 10993-18:2005)                                                                                                           | 2.12.2009 | EN ISO 10993-18:2005<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11135-1:2007<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007) | 9.8.2007  | EN 550:1994<br>Nota 2.1          | 31.5.2010  |
| CEN | EN ISO 11137-1:2015<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006)         | 13.5.2016 | EN ISO 11137-1:2006<br>Nota 2.1  | 30.6.2016  |
| CEN | EN ISO 11137-2:2015<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde Radiação Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)                                                                                                | 13.5.2016 | EN ISO 11137-2:2013<br>Nota 2.1  | 30.6.2016  |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                           | (3)       | (4)                                                            | (5)        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 11138-2:2009<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)                                                  | 2.12.2009 | EN ISO 11138-2:2006<br>Nota 2.1                                | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11138-3:2009<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores biológicos — Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)                                                      | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006<br>Nota 2.1                                | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11140-1:2009<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)                                                                                                                 | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005<br>Nota 2.1                                | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11140-3:2009<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Indicadores químicos — Parte 3: Sistemas indicadores de classe 2 para utilização no ensaio de penetração de vapor de água de Bowie and Dick (ISO 11140-3:2007, incluindo Cor 1:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 11140-3:2007<br>Nota 2.1                                | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11197:2009<br>Unidades de alimentação para uso médico (ISO 11197:2004)                                                                                                                                                                                 | 2.12.2009 | EN ISO 11197:2004<br>Nota 2.1                                  | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11607-1:2009<br>Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)                                                      | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006<br>Nota 2.1                                | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 11607-2:2006<br>Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2006)                                                               | 7.9.2006  |                                                                |            |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006<br>Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006)                                                                        | 7.9.2006  | EN 1174-1:1996<br>EN 1174-2:1996<br>EN 1174-3:1996<br>Nota 2.1 | 31.10.2006 |
|     | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                                                                                                                                                                                                                                   | 2.12.2009 |                                                                |            |
| CEN | EN ISO 11737-2:2009<br>Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaio de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)                        | 7.7.2010  |                                                                |            |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                        | (3)       | (4)                             | (5)       |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 11810-1:2009<br>Lasers e equipamento laser — Método de ensaio e classificação da resistência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de protecção dos doentes — Parte 1: Combustão primária e penetração (ISO 11810-1:2005) | 2.12.2009 |                                 |           |
| CEN | EN ISO 11810-2:2009<br>Lasers e equipamento laser — Método de ensaio e classificação da resistência aos lasers dos panos cirúrgicos e/ou coberturas de protecção dos doentes — Parte 2: Combustão secundária (ISO 11810-2:2007)            | 2.12.2009 | EN ISO 11810-2:2007<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 11979-8:2009<br>Implantes oftálmicos — Lentes intraoculares — Parte 8: Requisitos fundamentais (ISO 11979-8:2006)                                                                                                                   | 2.12.2009 | EN ISO 11979-8:2006<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 11990-1:2014<br>Lasers e equipamento laser — Determinação da resistência ao laser dos tubos traqueais — Parte 1: Haste de tubo traqueal (ISO 11990-1:2011)                                                                          | 10.7.2015 |                                 |           |
| CEN | EN ISO 11990-2:2014<br>Lasers e equipamento laser — Determinação da resistência do tubo endotraqueal à radiação laser — Parte 2: Mangas do tubo endotraqueal (ISO 11990-2:2010)                                                            | 10.7.2015 |                                 |           |
| CEN | EN 12006-2:1998+A1:2009<br>Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 2: Próteses vasculares incluindo as condutas cardíacas com válvula                                         | 2.12.2009 | EN 12006-2:1998<br>Nota 2.1     | 21.3.2010 |
| CEN | EN 12006-3:1998+A1:2009<br>Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos específicos para os implantes cardiovasculares — Parte 3: Dispositivos endovasculares                                                                             | 2.12.2009 | EN 12006-3:1998<br>Nota 2.1     | 21.3.2010 |
| CEN | EN 12183:2009<br>Cadeiras de rodas de propulsão manual — Requisitos e métodos de ensaio                                                                                                                                                    | 7.7.2010  |                                 |           |
| CEN | EN 12184:2009<br>Cadeiras de rodas de propulsão eléctrica, trotinetas e seus carregadores — Requisitos e métodos de ensaio                                                                                                                 | 7.7.2010  |                                 |           |
| CEN | EN 12342:1998+A1:2009<br>Tubos de respiração para utilização com equipamentos anestésicos e ventiladores                                                                                                                                   | 7.7.2010  | EN 12342:1998<br>Nota 2.1       | 21.3.2010 |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                  | (3)       | (4)                         | (5)       |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| CEN | EN 12470-1:2000+A1:2009<br>Termómetros clínicos — Parte 1: Termómetros de vidro de líquido metálico com dispositivo de máximo                                        | 2.12.2009 | EN 12470-1:2000<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN 12470-2:2000+A1:2009<br>Termómetros clínicos — Parte 2: Termómetros de alteração de fase modo (matriz de ponto)                                                   | 2.12.2009 | EN 12470-2:2000<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN 12470-3:2000+A1:2009<br>Termómetros clínicos — Parte 3: Desempenhos dos termómetros eléctricos compactos (de comparação e extrapolação) com dispositivo de máximo | 2.12.2009 | EN 12470-3:2000<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN 12470-4:2000+A1:2009<br>Termómetros clínicos — Parte 4: Funcionamento dos termómetros eléctricos para medição contínua                                            | 2.12.2009 | EN 12470-4:2000<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN 12470-5:2003<br>Termómetros clínicos — Parte 5: Desempenho dos termómetros auriculares de infra-vermelhos (com dispositivo a máximo)                              | 7.11.2003 |                             |           |

Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Directiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da directiva alterada.

|     |                                                                                                                                     |           |                                       |                         |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|-------------------------|
| CEN | EN ISO 12870:2009<br>Óptica oftálmica — Armações de óculos — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 12870:2004)                        | 2.12.2009 | EN ISO 12870:2004<br>Nota 2.1         | 21.3.2010               |
| CEN | EN 13060:2014<br>Pequenos esterilizadores de vapor de água                                                                          | 10.7.2015 | EN 13060:2004<br>+A2:2010<br>Nota 2.1 | A data desta publicação |
| CEN | EN ISO 13408-1:2015<br>Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)                 | 13.5.2016 | EN ISO 13408-1:2011<br>Nota 2.1       | 30.6.2016               |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)                         | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Nota 2.1             | 31.12.2011              |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)                      | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Nota 2.1             | 31.12.2011              |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004<br>Nota 2.1             | 31.12.2011              |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                         | (3)                          | (4)                           | (5)        |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 13408-5:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-5:2006)                                                                                                                                    | 19.8.2011                    | EN 13824:2004<br>Nota 2.1     | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde — Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)                                                                                                                                       | 19.8.2011                    | EN 13824:2004<br>Nota 2.1     | 31.12.2011 |
| CEN | EN ISO 13408-7:2015<br>Processamento asséptico de produtos de cuidados de saúde — Parte 7: Processos alternativos para dispositivos médicos e produtos de combinação (ISO 13408-7:2012)                                                                     | 13.5.2016                    |                               |            |
| CEN | EN ISO 13485:2016<br>Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016)                                                                                                                          | Esta é a primeira publicação | EN ISO 13485:2012<br>Nota 2.1 | 31.3.2019  |
|     | EN ISO 13485:2016/AC:2016                                                                                                                                                                                                                                   | Esta é a primeira publicação |                               |            |
| CEN | EN 13544-1:2007+A1:2009<br>Equipamento para terapia respiratória — Parte 1: Sistemas de nebulização e seus componentes                                                                                                                                      | 7.7.2010                     | EN 13544-1:2007<br>Nota 2.1   | 21.3.2010  |
| CEN | EN 13544-2:2002+A1:2009<br>Equipamento de terapia respiratória — Parte 2: Tubos e conectores                                                                                                                                                                | 7.7.2010                     | EN 13544-2:2002<br>Nota 2.1   | 21.3.2010  |
| CEN | EN 13544-3:2001+A1:2009<br>Equipamento de terapia respiratória — Parte 3: Dispositivos de retenção de ar                                                                                                                                                    | 7.7.2010                     | EN 13544-3:2001<br>Nota 2.1   | 21.3.2010  |
| CEN | EN 13624:2003<br>Anti-sépticos e desinfetantes químicos — Ensaio quantitativo de suspensão para a avaliação da actividade fugicida de desinfetantes químicos utilizados para os instrumentos em medicina — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, etapa 1) | 30.9.2005                    |                               |            |
| CEN | EN 13718-1:2008<br>Veículos médicos e seus equipamentos — Ambulâncias aéreas — Parte 1 — Requisitos para os dispositivos médicos utilizados nas ambulâncias aéreas                                                                                          | 19.2.2009                    | EN 13718-1:2002<br>Nota 2.1   | 28.2.2009  |
| CEN | EN 13718-2:2015<br>Veículos médicos e seus equipamentos — Ambulâncias aéreas — Parte 2: Requisitos técnicos e operacionais para ambulâncias aéreas                                                                                                          | 10.7.2015                    |                               |            |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                      | (3)                          | (4)                                   | (5)        |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|------------|
| CEN | EN 13726-1:2002<br>Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas — Parte 1: Aspectos de absorvência                                                                                       | 27.3.2003                    |                                       |            |
|     | EN 13726-1:2002/AC:2003                                                                                                                                                                                  | 2.12.2009                    |                                       |            |
| CEN | EN 13726-2:2002<br>Métodos de ensaio para os revestimentos primários de feridas — Parte 2: Taxa de transmissão de vapor de água dos revestimentos de película permeável                                  | 27.3.2003                    |                                       |            |
| CEN | EN 13727:2012<br>Desinfectantes e antissépticos químicos — Ensaio de suspensão quantitativa para avaliação da actividade bactericida em áreas clínicas — Método de ensaio e requisitos (fase 2, passo 1) | 30.8.2012                    | EN 13727:2003<br>Nota 2.1             | 30.11.2012 |
| CEN | EN 13867:2002+A1:2009<br>Concentradores para hemodiálise e terapias relativas                                                                                                                            | 2.12.2009                    | EN 13867:2002<br>Nota 2.1             | 21.3.2010  |
| CEN | EN 13976-1:2011<br>Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 1: Condições de interface                                                                                                  | 19.8.2011                    | EN 13976-1:2003<br>Nota 2.1           | 30.11.2011 |
| CEN | EN 13976-2:2011<br>Sistemas de salvamento — Transporte de incubadoras — Parte 2: Requisitos do sistema                                                                                                   | 19.8.2011                    | EN 13976-2:2003<br>Nota 2.1           | 30.11.2011 |
| CEN | EN 14079:2003<br>Dispositivos médicos não-activos — Requisitos de desempenho e métodos de ensaio para algodão absorvente e gaze de algodão e viscose absorvente                                          | 30.9.2005                    |                                       |            |
| CEN | EN 14139:2010<br>Ópticas oftálmicas — Especificações para óculos prontos-a-usar                                                                                                                          | 18.1.2011                    |                                       |            |
| CEN | EN ISO 14155:2011<br>Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos — Boa prática clínica (ISO 14155:2011)                                                                                | 27.4.2012                    | EN ISO 14155:2011<br>Nota 2.1         | 30.4.2012  |
|     | EN ISO 14155:2011/AC:2011                                                                                                                                                                                | Esta é a primeira publicação |                                       |            |
| CEN | EN 14180:2003+A2:2009<br>Esterilizadores para fins médicos — Esterilizadores a vapor a baixa temperatura e formaldeído — Requisitos e ensaios                                                            | 7.7.2010                     | EN 14180:2003<br>+A1:2009<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (3)        | (4)                           | (5)       |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------|-----------|
| CEN | EN 14348:2005<br>Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato líquido para avaliação da actividade micobactericida dos desinfectantes químicos utilizados na medicina e incluindo os desinfectantes para instrumentos médicos — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 1) | 30.9.2005  |                               |           |
| CEN | EN ISO 14408:2009<br>Tubos traqueais concebidos para cirurgia a laser — Requisitos para marcação e informação de acompanhamento (ISO 14408:2005)                                                                                                                                                              | 2.12.2009  | EN ISO 14408:2005<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN 14561:2006<br>Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da actividade bactericida em instrumentos utilizados na medicina — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 2)                                                                        | 15.11.2006 |                               |           |
| CEN | EN 14562:2006<br>Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato sólido para a avaliação da actividade fungicida em instrumentos utilizados na medicina -área médica — Método de teste e requisitos (fase 2, passo 2)                                                               | 15.11.2006 |                               |           |
| CEN | EN 14563:2008<br>Desinfectantes e anti-sépticos químicos — Teste quantitativo em substrato líquido para avaliação da actividade micobactericida dos desinfectantes químicos utilizados na medicina e incluindo os desinfectantes para instrumentos médicos — Métodos de ensaio e requisitos (fase 2, passo 2) | 19.2.2009  |                               |           |
| CEN | EN ISO 14602:2011<br>Implantes cirúrgicos não activos — Implantes para osteossíntese — Requisitos específicos (ISO 14602:2010)                                                                                                                                                                                | 27.4.2012  | EN ISO 14602:2010<br>Nota 2.1 | 30.4.2012 |
| CEN | EN ISO 14607:2009<br>Implantes cirúrgicos não-activos — Implantes mamários — Requisitos particulares (ISO 14607:2007)                                                                                                                                                                                         | 2.12.2009  | EN ISO 14607:2007<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 14630:2009<br>Implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais (ISO 14630:2008)                                                                                                                                                                                                                    | 2.12.2009  | EN ISO 14630:2008<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN 14683:2005<br>Máscaras cirúrgicas — Requisitos e métodos de ensaio                                                                                                                                                                                                                                         | 2.6.2006   |                               |           |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                    | (3)                          | (4)                             | (5)        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 14889:2009<br>Óptica oftálmica — Lentes de óculos — Requisitos fundamentais para lentes inteiras acabadas (ISO 14889:2003)                                                                                                                      | 2.12.2009                    | EN ISO 14889:2003<br>Nota 2.1   | 21.3.2010  |
| CEN | EN 14931:2006<br>Câmaras hiperbáricas para ocupação humana — Câmaras hiperbáricas multilocal para utilização terapêutica — Desempenho, requisitos de segurança e ensaios                                                                               | 15.11.2006                   |                                 |            |
| CEN | EN ISO 14937:2009<br>Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009) | 7.7.2010                     | EN ISO 14937:2000<br>Nota 2.1   | 30.4.2010  |
| CEN | EN ISO 14971:2012<br>Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)                                                                                                       | 30.8.2012                    | EN ISO 14971:2009<br>Nota 2.1   | 30.8.2012  |
| CEN | EN ISO 15001:2011<br>Equipamento de anestesia e respiratório — Compatibilidade com o oxigénio (ISO 15001:2010)                                                                                                                                         | 27.4.2012                    | EN ISO 15001:2010<br>Nota 2.1   | 30.4.2012  |
| CEN | EN ISO 15002:2008<br>Dispositivos de medição de débito para ligação às unidades terminais dos sistemas de canalização de gás medicinal (ISO 15002:2008)                                                                                                | 19.2.2009                    | EN 13220:1998<br>Nota 2.1       | 31.7.2010  |
| CEN | EN ISO 15004-1:2009<br>Instrumentos oftálmicos — Requisitos fundamentais e métodos de ensaio — Parte 1: Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos (ISO 15004-1:2006)                                                             | 2.12.2009                    | EN ISO 15004-1:2006<br>Nota 2.1 | 21.3.2010  |
| CEN | EN ISO 15223-1:2016<br>Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)                                | Esta é a primeira publicação | EN 980:2008<br>Nota 2.1         | 31.12.2017 |
| CEN | EN ISO 15747:2011<br>Recipientes de plástico para injeções intravenosas (ISO 15747:2010)                                                                                                                                                               | 27.4.2012                    | EN ISO 15747:2010<br>Nota 2.1   | 30.4.2012  |
| CEN | EN ISO 15798:2010<br>Produtos químicos utilizados no tratamento da água de piscinas — Materiais filtrantes (ISO 15798:2010)                                                                                                                            | 7.7.2010                     |                                 |            |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                         | (3)       | (4)                             | (5)       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 15883-1:2009<br>Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 1: Requisitos gerais, ensaios, termos e definições (ISO 15883-1:2006)                                                                                                                                         | 2.12.2009 | EN ISO 15883-1:2006<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 15883-2:2009<br>Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 2: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar, por desinfecção térmica, para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, bacias, recipientes, utensílios, vidraria, etc (ISO 15883-2:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-2:2006<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 15883-3:2009<br>Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 3: Requisitos e ensaios para as máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfecção térmica de recipientes para dejectos humanos (ISO 15883-3:2006)                                                       | 2.12.2009 | EN ISO 15883-3:2006<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 15883-4:2009<br>Máquinas de lavar e desinfetar — Parte 4: Requisitos e ensaios para máquinas de lavar e desinfetar destinadas à desinfecção química dos endoscópios termolábeis (ISO 15883-4:2008)                                                                   | 2.12.2009 | EN ISO 15883-4:2008<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN 15986:2011<br>Símbolos utilizados na rotulagem dos dispositivos médicos — Requisitos para rotulagem de dispositivos médicos contendo ftalatos                                                                                                                            | 13.5.2011 |                                 |           |
| CEN | EN ISO 16061:2009<br>Instrumentos para utilização em associação com implantes cirúrgicos não activos — Requisitos gerais (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)                                                                                                     | 7.7.2010  | EN ISO 16061:2008<br>Nota 2.1   | 28.2.2010 |
| CEN | EN ISO 16201:2006<br>Ajudas Técnicas para pessoas com deficiência — Sistemas de controlo ambiental para as actividades da vida diária (ISO 16201:2006)                                                                                                                      | 19.2.2009 |                                 |           |
| CEN | EN ISO 17510-1:2009<br>Terapia respiratória à apneia do sono — Parte 1: Equipamento para a terapia respiratória à apneia do sono (ISO 17510-1:2007)                                                                                                                         | 2.12.2009 | EN ISO 17510-1:2007<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 17510-2:2009<br>Terapia respiratória à apneia do sono — Parte 2: Máscaras e acessórios de aplicação (ISO 17510-2:2007)                                                                                                                                               | 2.12.2009 | EN ISO 17510-2:2007<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 17664:2004<br>Esterilização dos dispositivos médicos — Informações a fornecer pelo fabricante para o processo de reesterilização de dispositivos médicos (ISO 17664:2004)                                                                                            | 30.9.2005 |                                 |           |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                         | (3)        | (4)                           | (5)       |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 17665-1:2006<br>Esterilização dos produtos de saúde — Calor húmido — Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)    | 15.11.2006 | EN 554:1994<br>Nota 2.1       | 31.8.2009 |
| CEN | EN ISO 18777:2009<br>Sistemas de oxigénio líquido transportáveis para utilização médica — Requisitos particulares (ISO 18777:2005)                                                                          | 2.12.2009  | EN ISO 18777:2005<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 18778:2009<br>Equipamento respiratório — Monitores para crianças — Requisitos particulares (ISO 18778:2005)                                                                                          | 2.12.2009  | EN ISO 18778:2005<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 18779:2005<br>Dispositivos médicos para a conservação do oxigénio e misturas de oxigénio — Requisitos particulares (ISO 18779:2005)                                                                  | 30.9.2005  |                               |           |
| CEN | EN ISO 19054:2006<br>Sistemas de calhas para suporte do equipamento médico (ISO 19054:2005)                                                                                                                 | 7.9.2006   | EN 12218:1998<br>Nota 2.1     | 30.6.2008 |
| CEN | EN 20594-1:1993<br>Adaptações cónicas de 6 % (Luer) das seringas, e agulhas e de outros equipamentos de uso médico — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 594-1:1986)                                            | 18.11.1995 |                               |           |
|     | EN 20594-1:1993/A1:1997                                                                                                                                                                                     | 10.8.1999  | Nota 3                        | 31.5.1998 |
|     | EN 20594-1:1993/AC:1996                                                                                                                                                                                     | 2.12.2009  |                               |           |
| CEN | EN ISO 21534:2009<br>Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos particulares (ISO 21534:2007)                                                               | 2.12.2009  | EN ISO 21534:2007<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 21535:2009<br>Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21535:2007) | 2.12.2009  | EN ISO 21535:2007<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 21536:2009<br>Implantes cirúrgicos não activos — Implantes de substituição das articulações — Requisitos específicos relativos aos implantes de substituição da articulação da anca (ISO 21536:2007) | 2.12.2009  | EN ISO 21536:2007<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 21649:2009<br>Injectores sem agulha para utilização médica — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 21649:2006)                                                                                         | 7.7.2010   | EN ISO 21649:2006<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                            | (3)       | (4)                           | (5)       |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 21969:2009<br>Conexões flexíveis para altas pressões para utilização com sistemas para gás medicinal (ISSO/FDIS 21969:2009) (ISO 21969:2009)                                                                                            | 7.7.2010  | EN ISO 21969:2006<br>Nota 2.1 | 31.5.2010 |
| CEN | EN ISO 21987:2009<br>Ópticas oftálmicas — Lentes oftálmicas montadas (ISO 21987:2009)                                                                                                                                                          | 7.7.2010  |                               |           |
| CEN | EN ISO 22442-1:2007<br>Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação da gestão de risco (ISO 22442-1:2007)                                                                               | 27.2.2008 | EN 12442-1:2000<br>Nota 2.1   | 30.6.2008 |
| CEN | EN ISO 22442-2:2007<br>Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 2: Controlos na origem, recolha e manuseamento (ISO 22442-2:2007)                                                                | 27.2.2008 | EN 12442-2:2000<br>Nota 2.1   | 30.6.2008 |
| CEN | EN ISO 22442-3:2007<br>Tecidos animais e seus derivados utilizados no fabrico de dispositivos médicos — Parte 3: Validação da eliminação e/ou inactivação de viroses e agentes transmissíveis da encefalopatia espongiforme (ISO 22442-3:2007) | 27.2.2008 | EN 12442-3:2000<br>Nota 2.1   | 30.6.2008 |
| CEN | EN ISO 22523:2006<br>Próteses externas para os membros e ortóteses externas — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22523:2006)                                                                                                                  | 9.8.2007  | EN 12523:1999<br>Nota 2.1     | 30.4.2007 |

Esta norma precisa ainda de ser alterada de modo a ter em conta os requisitos introduzidos pela Directiva 2007/47/CE. A norma alterada será publicada pelo CEN logo que possível. Aconselha-se os fabricantes a verificarem se estão adequadamente cumpridos todos os requisitos essenciais aplicáveis da directiva alterada.

|     |                                                                                                                                                                                                      |                              |                                 |           |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 22675:2016<br>Próteses — Ensaio das articulações tornozelo-pé e unidades de pé — Requisitos e métodos de ensaio (ISO 22675:2016)                                                              | Esta é a primeira publicação | EN ISO 22675:2006<br>Nota 2.1   | 30.6.2018 |
| CEN | EN ISO 23328-1:2008<br>Filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica — Parte 1: Métodos de ensaio salinos para avaliação do desempenho da filtração (ISO 23328-1:2003) | 19.2.2009                    | EN 13328-1:2001<br>Nota 2.1     | 30.9.2008 |
| CEN | EN ISO 23328-2:2009<br>Filtros de sistemas respiratórios para utilização respiratória e anestésica — Parte 2: Outros aspectos que não a filtração (ISO 23328-2:2002)                                 | 2.12.2009                    | EN ISO 23328-2:2008<br>Nota 2.1 | 21.3.2010 |
| CEN | EN ISO 23747:2009<br>Equipamento respiratório e anestésico — Medidores de fluxo máximo expiratório para avaliação da função pulmonar na respiração humana espontânea (ISO 23747:2007)                | 2.12.2009                    | EN ISO 23747:2007<br>Nota 2.1   | 21.3.2010 |

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                  | (3)        | (4)                                                                  | (5)       |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| CEN     | EN ISO 25539-1:2009<br>Implantes cardiovasculares — Dispositivos endovasculares — Parte 1: Protéses endovasculares (ISO 25539-1:2003 incluindo Amd 1:2005)           | 2.12.2009  | EN 12006-3:1998<br>+A1:2009<br>EN ISO 25539-1:2008<br>Nota 2.1       | 21.3.2010 |
|         | EN ISO 25539-1:2009/AC:2011                                                                                                                                          | 30.8.2012  |                                                                      |           |
| CEN     | EN ISO 25539-2:2009<br>Implantes cardiovasculares — Dispositivos endovasculares — Parte 2: Stentes vasculares (ISO 25539-2:2008)                                     | 2.12.2009  | EN 12006-3:1998<br>+A1:2009<br>EN ISO 25539-2:2008<br>Nota 2.1       | 21.3.2010 |
|         | EN ISO 25539-2:2009/AC:2011                                                                                                                                          | 30.8.2012  |                                                                      |           |
| CEN     | EN ISO 26782:2009<br>Equipamento respiratório e anestésico — Espirometros destinados à medição dos volumes expirados, forçados em tempo, em humanos (ISO 26782:2009) | 7.7.2010   |                                                                      |           |
|         | EN ISO 26782:2009/AC:2009                                                                                                                                            | 7.7.2010   |                                                                      |           |
| CEN     | EN 27740:1992<br>Instrumentos para cirurgia, bisturis com lâminas destacáveis, dimensões de adaptação (ISO 7740:1985)                                                | 18.11.1995 |                                                                      |           |
|         | EN 27740:1992/A1:1997                                                                                                                                                | 10.8.1999  | Nota 3                                                               | 31.5.1998 |
|         | EN 27740:1992/AC:1996                                                                                                                                                | 2.12.2009  |                                                                      |           |
| CEN     | EN ISO 81060-1:2012<br>Esfigmomanómetros não invasivos — Parte 1: Requisitos e métodos de ensaio para medição de tipo não-automático (ISO 81060-1:2007)              | 30.8.2012  | EN 1060-1:1995<br>+A2:2009<br>EN 1060-2:1995<br>+A1:2009<br>Nota 2.1 | 31.5.2015 |
| Cenelec | EN 60118-13:2005<br>Electroacústica — Aparelhos de correcção auditiva — Parte 13: Compatibilidade electromagnética (CEM)<br>IEC 60118-13:2004                        | 19.1.2006  | EN 60118-13:1997<br>Nota 2.1                                         | 1.2.2008  |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                           |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60522:1999<br>Determinação da filtragem permanente dos conjuntos de tubos de raios-X<br>IEC 60522:1999 | 14.11.2001 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                  |            |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60580:2000<br>Equipamento eléctrico para medicina — Medidores de dose por área de exposição<br>IEC 60580:2000 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

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

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                        |            |                                                                                                                            |            |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Cenelec | EN 60601-1:2006<br>Equipamento de electromedicina — Parte 1:<br>Requisitos gerais de segurança básica e de<br>desempenho essencial<br>IEC 60601-1:2005 | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990<br>+ A13:1996<br>+ A1:1993<br>+ A2:1995<br>EN 60601-1-1:2001<br>EN 60601-1-4:1996<br>+ A1:1999<br>Nota 2.1 | 1.6.2012   |
|         | EN 60601-1:2006/AC:2010                                                                                                                                | 18.1.2011  |                                                                                                                            |            |
|         | EN 60601-1:2006/A1:2013<br>IEC 60601-1:2005/A1:2012                                                                                                    | 16.5.2014  | Nota 3                                                                                                                     | 31.12.2017 |

Adenda à Nota 1 e à Nota 3, relativa às datas de cessação da presunção de conformidade na aplicação da norma EN 60601-1:2006  
A data de cessação da presunção de conformidade na aplicação da norma EN 60601-1:2006 é 31.12.2017. No entanto, o anexo ZZ da norma EN 60601-1:2006 cessa de especificar a presunção de conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE em 31.12.2015. A partir de 1.1.2016, apenas as cláusulas e os pontos da norma EN 60601-1: 2006 correspondentes às cláusulas e aos pontos a que se refere o anexo ZZ da norma EN 60601-1:2006/A1:2013 conferem presunção de conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE, na medida indicada no anexo ZZ à norma EN 60601-1:2006/A1:2013

|         |                                                                                                                                                                                                               |            |                                            |           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|-----------|
| Cenelec | EN 60601-1-1:2001<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 1-<br>-1: Regras gerais de segurança — Norma<br>colateral: Regras de segurança para sistemas<br>eléctricos de medicina<br>IEC 60601-1-1:2000 | 14.11.2001 | EN 60601-1-1:1993<br>+ A1:1996<br>Nota 2.1 | 1.11.2003 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|-----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                 |                               |            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------|
| Cenelec | EN 60601-1-2:2015<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 1-2:<br>Requisitos gerais de segurança básica e de<br>desempenho essencial — Norma colateral: Per-<br>turbacões eletromagnéticas — Requisitos e<br>ensaios<br>IEC 60601-1-2:2014          | 13.5.2016                       | EN 60601-1-2:2007<br>Nota 2.1 | 31.12.2018 |
| Cenelec | EN 60601-1-3:2008<br>Equipamento de electromedicina — Parte 1-3:<br>Requisitos gerais de segurança básica e de<br>desempenho essencial — Norma colateral —<br>Protecção contra radiação em equipamentos de<br>diagnóstico por raio-X<br>IEC 60601-1-3:2008 | 27.11.2008                      | EN 60601-1-3:1994<br>Nota 2.1 | 1.6.2012   |
|         | EN 60601-1-3:2008/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                  | 18.1.2011                       |                               |            |
|         | EN 60601-1-3:2008/A11:2016                                                                                                                                                                                                                                 | Esta é a primeira<br>publicação | Nota 3                        | 1.11.2019  |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                | (3)       | (4)    | (5)       |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|-----------|
| Cenelec | EN 60601-1-4:1996<br>Aparelhagem eléctrica para medicina — Parte 1-4: Regras gerais de segurança — Norma colateral: Sistemas de electromedicina programáveis<br>IEC 60601-1-4:1996 | 8.11.1997 |        |           |
|         | EN 60601-1-4:1996/A1:1999<br>IEC 60601-1-4:1996/A1:1999                                                                                                                            | 8.11.1997 | Nota 3 | 1.12.2002 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                        |           |                               |          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-1-6:2010<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 1-6: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma colateral: Aptidão ao uso<br>IEC 60601-1-6:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-1-6:2007<br>Nota 2.1 | 1.4.2013 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |                                            |          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-1-8:2007<br>Equipamento de electromedicina — Parte 1-8: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e guia orientador para sistemas de alarme em equipamentos e sistemas de electromedicina<br>IEC 60601-1-8:2006 | 27.11.2008                   | EN 60601-1-8:2004<br>+ A1:2006<br>Nota 2.1 | 1.6.2012 |
|         | EN 60601-1-8:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                                                | 18.1.2011                    |                                            |          |
|         | EN 60601-1-8:2007/A11:2017                                                                                                                                                                                                                                                               | Esta é a primeira publicação | Nota 3                                     | 7.1.2020 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                              |            |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-1-10:2008<br>Equipamento de electromedicina — Parte 1-10: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em anel fechado<br>IEC 60601-1-10:2007 | 27.11.2008 |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-1-11:2010<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 1-11: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para equipamentos eléctricos para medicina e sistemas eléctricos para medicina usados em cuidados de saúde no domicílio<br>IEC 60601-1-11:2010 | 18.1.2011 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                   | (3)        | (4)    | (5)      |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-1:1998<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-1: Regras particulares de segurança para aceleradores de electrões na gama de 1 MeV a 50 MeV<br>IEC 60601-2-1:1998 | 14.11.2001 |        |          |
|         | EN 60601-2-1:1998/A1:2002<br>IEC 60601-2-1:1998/A1:2002                                                                                                                               | 13.12.2002 | Nota 3 | 1.6.2005 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                               |          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-2:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência<br>IEC 60601-2-2:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-2:2007<br>Nota 2.1 | 1.4.2012 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                         |            |        |          |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-3:1993<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento terapêutico de ondas curtas<br>IEC 60601-2-3:1991 | 18.11.1995 |        |          |
|         | EN 60601-2-3:1993/A1:1998<br>IEC 60601-2-3:1991/A1:1998                                                                                                                 | 18.11.1995 | Nota 3 | 1.7.2001 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                               |            |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-4:2003<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-4: Regras particulares para a segurança de desfibriladores cardíacos<br>IEC 60601-2-4:2002 | 15.10.2003 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                             |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-5:2000<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-5: Regras particulares de segurança para equipamento de fisioterapia por ultrasons<br>IEC 60601-2-5:2000 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                            |            |        |          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-8:1997<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para geradores de raios-X para uso terapêutico funcionando na gama 10 kV a 1 MV<br>IEC 60601-2-8:1987 | 14.11.2001 |        |          |
|         | EN 60601-2-8:1997/A1:1997<br>IEC 60601-2-8:1987/A1:1997                                                                                                                                                    | 14.11.2001 | Nota 3 | 1.7.1998 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                     | (3)        | (4)    | (5)       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-----------|
| Cenelec | EN 60601-2-10:2000<br>Aparelhagem eléctrica para medicina — Parte 2-10: Regras particulares de segurança para estimuladores de nervos e músculos<br>IEC 60601-2-10:1987 | 13.12.2002 |        |           |
|         | EN 60601-2-10:2000/A1:2001<br>IEC 60601-2-10:1987/A1:2001                                                                                                               | 13.12.2002 | Nota 3 | 1.11.2004 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                |           |        |          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-11:1997<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-11: Requisitos particulares de segurança para equipamento de terapia por raios gama<br>IEC 60601-2-11:1997 | 9.10.1999 |        |          |
|         | EN 60601-2-11:1997/A1:2004<br>IEC 60601-2-11:1997/A1:2004                                                                                                                      | 9.10.1999 | Nota 3 | 1.9.2007 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                        |            |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-12:2006<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-12: Requisitos particulares de segurança para ventiladores pulmonares — Ventiladores para utilização em cuidados intensivos<br>IEC 60601-2-12:2001 | 22.12.2007 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                      |            |        |          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-13:2006<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-13: Requisitos particulares de segurança e desempenho essencial dos sistemas de anestesia<br>IEC 60601-2-13:2003 | 22.12.2007 |        |          |
|         | EN 60601-2-13:2006/A1:2007<br>IEC 60601-2-13:2003/A1:2006                                                                                                                            | 22.12.2007 | Nota 3 | 1.3.2010 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                |           |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-16:1998<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para equipamento de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração<br>IEC 60601-2-16:1998 | 9.10.1999 |  |  |
|         | EN 60601-2-16:1998/AC:1999                                                                                                                                                                     | 18.1.2011 |  |  |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                    |           |                                             |          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-17:2004<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-17: Requisitos particulares para a segurança de equipamento de braquiterapia controlado automaticamente<br>IEC 60601-2-17:2004 | 8.11.2005 | EN 60601-2-17:1996<br>+ A1:1996<br>Nota 2.1 | 1.3.2007 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                             | (3)       | (4)    | (5)      |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-18:1996<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2:<br>Regras particulares de segurança para aparelhos<br>de endoscopia<br>IEC 60601-2-18:1996 | 9.10.1999 |        |          |
|         | EN 60601-2-18:1996/A1:2000<br>IEC 60601-2-18:1996/A1:2000                                                                                                       | 9.10.1999 | Nota 3 | 1.8.2003 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                     |          |                                             |          |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-19:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-19: Requisitos particulares para a segurança<br>básica e o desempenho essencial das incubadoras<br>para recém-nascidos<br>IEC 60601<br>IEC 60601-2-19:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-19:1996<br>+ A1:1996<br>Nota 2.1 | 1.4.2012 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                |           |                                |          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-20:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-20: Requisitos particulares para a segurança<br>básica e o desempenho essencial de incubadoras<br>de transporte de recém-nascidos<br>IEC 60601<br>IEC 60601-2-20:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-20:1996<br>Nota 2.1 | 1.9.2012 |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                  |          |                                             |          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-21:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-21: Requisitos particulares para a segurança<br>básica e o desempenho essencial dos aquecedores<br>radiantes para recém-nascidos<br>IEC 60601-2-21:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-21:1994<br>+ A1:1996<br>Nota 2.1 | 1.4.2012 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                   |           |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-22:1996<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2:<br>Regras particulares de segurança para os equipa-<br>mentos terapêuticos e de diagnóstico por laser<br>IEC 60601-2-22:1995 | 17.5.1997 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                               |            |                                |          |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-23:2000<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-23: Regras particulares de segurança, incluindo<br>desempenho essencial, para equipamento de<br>monitorização de pressão parcial transcutânea<br>IEC 60601-2-23:1999 | 14.11.2001 | EN 60601-2-23:1997<br>Nota 2.1 | 1.1.2003 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                           |           |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-24:1998<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2:<br>Regras particulares de segurança para bombas e<br>controladores de infusão<br>IEC 60601-2-24:1998 | 9.10.1999 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                      | (3)        | (4)    | (5)      |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-25:1995<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-25: Regras particulares de segurança para electrocardiógrafos<br>IEC 60601-2-25:1993 | 17.5.1997  |        |          |
|         | EN 60601-2-25:1995/A1:1999<br>IEC 60601-2-25:1993/A1:1999                                                                                                | 13.12.2002 | Nota 3 | 1.5.2002 |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                            |           |                                |          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-26:2003<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-26: Regras particulares de segurança para electroencefalógrafos<br>IEC 60601-2-26:2002 | 8.11.2005 | EN 60601-2-26:1994<br>Nota 2.1 | 1.3.2006 |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                |           |                                |           |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|
| Cenelec | EN 60601-2-27:2006<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança, incluindo desempenho essencial dos equipamentos de monitorização electrocardiográfica<br>IEC 60601-2-27:2005 | 26.7.2006 | EN 60601-2-27:1994<br>Nota 2.1 | 1.11.2008 |
|         | EN 60601-2-27:2006/AC:2006                                                                                                                                                                                                     | 18.1.2011 |                                |           |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                |           |                                |          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-28:2010<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial e conjuntos de tubos de raio-X para diagnóstico médico<br>IEC 60601-2-28:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-2-28:1993<br>Nota 2.1 | 1.4.2013 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                   |           |                                |           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|
| Cenelec | EN 60601-2-29:2008<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-29: Regras particulares para a segurança de base desempenho essencial para simuladores de radioterapia<br>IEC 60601-2-29:2008 | 15.7.2009 | EN 60601-2-29:1999<br>Nota 2.1 | 1.11.2011 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                          |            |                                |          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-30:2000<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-30: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para equipamento de monitorização de pressão sanguínea não-invasiva de ciclo automático<br>IEC 60601-2-30:1999 | 14.11.2001 | EN 60601-2-30:1995<br>Nota 2.1 | 1.2.2003 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                                                    | (3)                          | (4)                                                      | (5)        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------|------------|
| Cenelec | EN 60601-2-33:2010<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-33: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de ressonância magnética para diagnósticos médicos<br>IEC 60601<br>IEC 60601-2-33:2010 | Esta é a primeira publicação | EN 60601-2-33:2002<br>+ A1:2005<br>+ A2:2008<br>Nota 2.1 | 31.12.2017 |
|         | EN 60601-2-33:2010/A1:2015<br>IEC 60601-2-33:2010/A1:2013                                                                                                                                                                                              | Esta é a primeira publicação | Nota 3                                                   | 14.4.2018  |
|         | EN 60601-2-33:2010/A2:2015<br>IEC 60601-2-33:2010/A2:2015                                                                                                                                                                                              | Esta é a primeira publicação | Nota 3                                                   | 23.7.2018  |
|         | EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03                                                                                                                                                                                                                          | Esta é a primeira publicação |                                                          |            |
|         | EN 60601-2-33:2010/A12:2016                                                                                                                                                                                                                            | Esta é a primeira publicação | Nota 3                                                   | 1.11.2019  |
| Cenelec | EN 60601-2-34:2000<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-34: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para monitores de pressão sanguínea invasivos<br>IEC 60601-2-34:2000                                         | 15.10.2003                   | EN 60601-2-34:1995<br>Nota 2.1                           | 1.11.2003  |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                      |           |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-36:1997<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2: Regras particulares de segurança para aparelhos para litotripsia extra-corporal induzida<br>IEC 60601-2-36:1997 | 9.10.1999 |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                         |            |                                                          |           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------|
| Cenelec | EN 60601-2-37:2008<br>Equipamento de electromedicina — Parte 2-37: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamentos médicos de diagnóstico e monitorização por ultra-sons<br>IEC 60601-2-37:2007 | 27.11.2008 | EN 60601-2-37:2001<br>+ A1:2005<br>+ A2:2005<br>Nota 2.1 | 1.10.2010 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|-----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                        |            |                                |          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-39:2008<br>Equipamento de electromedicina — Parte 2-39: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para equipamento de diálise peritoneal<br>IEC 60601-2-39:2007 | 27.11.2008 | EN 60601-2-39:1999<br>Nota 2.1 | 1.3.2011 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                           | (3)       | (4) | (5) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| Cenelec | EN 60601-2-40:1998<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2:<br>Regras particulares de segurança para electro-<br>miógrafos e aparelhos de resposta estimulada<br>IEC 60601-2-40:1998 | 9.10.1999 |     |     |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                           |           |                                |           |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|
| Cenelec | EN 60601-2-41:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-41: Requisitos particulares para a segurança<br>básica e o desempenho essencial de luminárias<br>cirúrgicas e luminárias para diagnóstico<br>IEC 60601-2-41:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-41:2000<br>Nota 2.1 | 1.11.2012 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                        |           |                                |          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-43:2010<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-43: Requisitos particulares para a segurança<br>básica e o desempenho essencial de equipamen-<br>tos de raio X durante as intervenções<br>IEC 60601-2-43:2010 | 18.1.2011 | EN 60601-2-43:2000<br>Nota 2.1 | 1.6.2013 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                 |          |                                             |          |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-44:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-44: Requisitos particulares para a segurança<br>básica e o desempenho essencial dos equipamen-<br>tos de raio-X para tomografia computadorizada<br>IEC 60601-2-44:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-44:2001<br>+ A1:2003<br>Nota 2.1 | 1.5.2012 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                    |            |                                |          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-45:2001<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-45: Regras particulares de segurança para<br>equipamento de raios-X para mamografia e<br>dispositivos de mamografia estereostática<br>IEC 60601-2-45:2001 | 14.11.2001 | EN 60601-2-45:1998<br>Nota 2.1 | 1.7.2004 |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                |            |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-46:1998<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-46: Regras particulares de segurança para mesas<br>de operação<br>IEC 60601-2-46:1998 | 14.11.2001 |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                         |            |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-47:2001<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-<br>-47: Regras particulares para a segurança e<br>desempenho essencial de sistemas electrocardio-<br>gráficos ambulatoriais<br>IEC 60601-2-47:2001 | 13.12.2002 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                     | (3)        | (4) | (5) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|
| Cenelec | EN 60601-2-49:2001<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-49: Regras particulares para a segurança dos equipamentos de monitorização multiparamétricos<br>IEC 60601-2-49:2001 | 13.12.2002 |     |     |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                           |          |                                |          |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-50:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascidos<br>IEC 60601-2-50:2009 | 7.7.2010 | EN 60601-2-50:2002<br>Nota 2.1 | 1.5.2012 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                            |           |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60601-2-51:2003<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-51: Regras particulares de segurança, incluindo desempenho essencial, para electrocardiógrafos multicanal e canal simples de análise e gravação<br>IEC 60601-2-51:2003 | 24.6.2004 |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                          |           |                                                                          |          |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-52:2010<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas médicas (IEC 60601-2-52:2009) | 13.5.2011 | EN 1970:2000<br>+ A1:2005<br>EN 60601-2-38:1996<br>+ A1:2000<br>Nota 2.1 | 1.6.2012 |
|         | EN 60601-2-52:2010/AC:2011                                                                                                                                                               | 30.8.2012 |                                                                          |          |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                  |           |                                                                           |          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60601-2-54:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raio-X para radiografia e radioscopia<br>IEC 60601-2-54:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-7:1998<br>EN 60601-2-28:1993<br>EN 60601-2-32:1994<br>Nota 2.1 | 1.8.2012 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                 |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 60627:2001<br>Equipamento de diagnóstico por imagem de raios-X — Características das grelhas anti-difusão para uso geral e para mamografia<br>IEC 60627:2001 | 13.12.2002 |  |  |
|         | EN 60627:2001/AC:2002                                                                                                                                           | 18.1.2011  |  |  |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                     |            |                             |           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|-----------|
| Cenelec | EN 60645-1:2001<br>Electroacústica — Aparelhos de audiologia — Parte 1: Audiómetros de som puro<br>IEC 60645-1:2001 | 13.12.2002 | EN 60645-1:1994<br>Nota 2.1 | 1.10.2004 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|-----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                               | (3)       | (4) | (5) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| Cenelec | EN 60645-2:1997<br>Audiómetros — Parte 2: Equipamento para audiometria de voz<br>IEC 60645-2:1993 | 17.5.1997 |     |     |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                  |            |                             |          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|----------|
| Cenelec | EN 60645-3:2007<br>Electroacústica — Equipamentos audiométricos — Parte 3: Sinais de ensaio de curta duração<br>IEC 60645-3:2007 | 27.11.2008 | EN 60645-3:1995<br>Nota 2.1 | 1.6.2010 |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                         |           |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 60645-4:1995<br>Audiómetros — Parte 4: Equipamento para audiometria de alta frequência extensiva<br>IEC 60645-4:1994 | 23.8.1996 |  |  |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                  |            |                                                     |           |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|-----------|
| Cenelec | EN 61217:2012<br>Equipamento de radioterapia — Coordenadas, movimentos e escalas<br>IEC 61217:2011                                                                                               | 30.8.2012  | EN 61217:1996<br>+ A1:2001<br>+ A2:2008<br>Nota 2.1 | 11.1.2015 |
| Cenelec | EN 61676:2002<br>Equipamento eléctrico para medicina — Instrumentos de dosimetria usados para a medição não invasiva da tensão do tubo de raios-X na radiologia de diagnóstico<br>IEC 61676:2002 | 15.10.2003 |                                                     |           |
|         | EN 61676:2002/A1:2009<br>IEC 61676:2002/A1:2008                                                                                                                                                  | 7.7.2010   | Nota 3                                              | 1.3.2012  |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                              |           |                           |           |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------|
| Cenelec | EN 62083:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Requisitos de segurança dos sistemas de planeamento dos tratamentos de radioterapia<br>IEC 62083:2009 | 18.1.2011 | EN 62083:2001<br>Nota 2.1 | 1.11.2012 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|-----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                            |           |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 62220-1:2004<br>Equipamento eléctrico para medicina — Características dos dispositivos digitais de imagem de raios-X — Parte 1: Determinação do rendimento quântico<br>IEC 62220-1:2003 | 24.6.2004 |  |  |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                           | (3)        | (4) | (5) |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|
| Cenelec | EN 62220-1-2:2007<br>Equipamento de electromedicina — Características dos dispositivos digitais de imagem de raios-X — Parte 1-2: Determinação do rendimento quântico — Detectores usados em mamografia<br>IEC 62220-1-2:2007 | 27.11.2008 |     |     |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                 |           |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| Cenelec | EN 62220-1-3:2008<br>Equipamento de electromedicina — Características dos dispositivos digitais de imagem de raio-X — Parte 1: Determinação do rendimento quântico — Detectores usados na imagem dinâmica<br>IEC 62220-1-3:2008 | 15.7.2009 |  |  |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                |            |  |  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 62304:2006<br>Software para dispositivos médicos — Processos do ciclo de vida do software<br>IEC 62304:2006 | 27.11.2008 |  |  |
|         | EN 62304:2006/AC:2008                                                                                          | 18.1.2011  |  |  |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                   |            |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| Cenelec | EN 62366:2008<br>Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos<br>IEC 62366:2007 | 27.11.2008 |  |  |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |                                |           |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|
| Cenelec | EN 80601-2-35:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de aquecimento usando cobertores, almofadas e colchões e destinados a aquecimento em uso médico<br>IEC 80601-2-35:2009 | 18.1.2011 | EN 60601-2-35:1996<br>Nota 2.1 | 1.11.2012 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| Cenelec | EN 80601-2-58:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de dispositivos de lentes removíveis e dispositivos de vitrectomia para cirurgia oftalmológica<br>IEC 80601-2-58:2008 | 7.7.2010 |  |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                                               | (3)       | (4) | (5) |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|
| Cenelec | EN 80601-2-59:2009<br>Equipamento eléctrico para medicina — Parte 2-59: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de termógrafos de rastreio de seres humanos em estado febril<br>IEC 80601<br>IEC 80601-2-59:2008 | 18.1.2011 |     |     |

(\*): A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Directiva 2007/47/CE.

- (<sup>1</sup>) OEN: Organização Europeia de Normalização:  
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pela organização europeia de normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo âmbito de aplicação que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.2: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais vasto do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.3: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais restrito do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofre qualquer alteração.

Nota 3: No caso de serem introduzidas alterações, a norma aplicável é a EN CCCCC:YYYY, eventuais alterações anteriores e as novas alterações mencionadas. A norma revogada e substituída consistirá então da EN CCCCC:YYYY e eventuais alterações anteriores, mas sem as novas alterações mencionadas. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

NOTA:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto das organizações europeias de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 (<sup>1</sup>).
- As normas são adotadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o CENELEC também as publicam em francês e alemão). Subsequentemente, os títulos das normas são traduzidos para todas as outras línguas oficiais da União Europeia que for necessário pelos organismos nacionais de normalização. A Comissão Europeia não é responsável pela exatidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no *Jornal Oficial*.
- As referências a retificações «.../AC:YYYY» são publicadas apenas para informação. Uma retificação elimina erros tipográficos, linguísticos ou outros do texto de uma norma e pode afetar uma ou mais versões linguísticas (inglês, francês e/ou alemão) de uma norma adotada por um organismo europeu de normalização.

(<sup>1</sup>) JO C 338 de 27.9.2014, p. 31.

- A publicação das referências no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que as normas estejam disponíveis em todas as línguas oficiais da União Europeia.
  - A presente lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão Europeia assegura a atualização da presente lista.
  - Mais informação sobre as normas harmonizadas e outras normas europeias na Internet em:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-

**Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro***

*(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2017/C 389/04)

| OEN <sup>(1)</sup> | Referência e título da norma<br>(e documento de referência)                                                                                                                                                                                 | Primeira publicação<br>JO       | Referência da norma<br>revogada e substituída | Data da cessação da<br>presunção de<br>conformidade da norma<br>revogada e substituída<br>Nota 1 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1)                | (2)                                                                                                                                                                                                                                         | (3)                             | (4)                                           | (5)                                                                                              |
| CEN                | EN 556-1:2001<br>Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal                            | 31.7.2002                       | EN 556:1994 +<br>A1:1998<br>Nota 2.1          | 30.4.2002                                                                                        |
|                    | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                                                       | 15.11.2006                      |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN 556-2:2015<br>Esterilização de dispositivos médicos — Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» — Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados aseticamente                                           | 13.5.2016                       | EN 556-2:2003<br>Nota 2.1                     | 30.6.2016                                                                                        |
| CEN                | EN ISO 11137-1:2015<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006) | Esta é a primeira<br>publicação |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN ISO 11137-2:2015<br>Esterilização dos produtos de cuidados de saúde Radiação Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)                                                                                        | 13.5.2016                       | EN ISO 11137-2:2013<br>Nota 2.1               | 30.6.2016                                                                                        |
| CEN                | EN ISO 11737-2:2009<br>Esterilização de dispositivos médicos — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaios de esterilidade efectuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)     | 7.7.2010                        |                                               |                                                                                                  |
| CEN                | EN 12322:1999<br>Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — Meio de cultura para microbiologia — Critério de desempenho para meios de cultura                                                                                  | 9.10.1999                       |                                               |                                                                                                  |
|                    | EN 12322:1999/A1:2001                                                                                                                                                                                                                       | 31.7.2002                       | Nota 3                                        | 30.4.2002                                                                                        |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                              | (3)                             | (4)                             | (5)       |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------|
| CEN | EN ISO 13408-1:2015<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)                                                                           | 13.5.2016                       | EN ISO 13408-1:2011<br>Nota 2.1 | 30.6.2016 |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)                                                                                   | 19.8.2011                       |                                 |           |
| CEN | EN ISO 13408-3:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)                                                                                | 19.8.2011                       |                                 |           |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO<br>13408-4:2005)                                                        | 19.8.2011                       |                                 |           |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-<br>-5:2006)                                                                 | 19.8.2011                       |                                 |           |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011<br>Processamento asséptico de produtos de saúde —<br>Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)                                                                         | 19.8.2011                       |                                 |           |
| CEN | EN ISO 13408-7:2015<br>Processamento asséptico de produtos de cuidados<br>de saúde — Parte 7: Processos alternativos para<br>dispositivos médicos e produtos de combinação<br>(ISO 13408-7:2012) | 13.5.2016                       |                                 |           |
| CEN | EN ISO 13485:2016<br>Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da<br>qualidade — Requisitos para fins regulamentares<br>(ISO 13485:2016)                                                         | Esta é a primeira<br>publicação | EN ISO 13485:2012<br>Nota 2.1   | 31.3.2019 |
|     | EN ISO 13485:2016/AC:2016                                                                                                                                                                        | Esta é a primeira<br>publicação |                                 |           |
| CEN | EN 13532:2002<br>Requisitos gerais relativos aos dispositivos médi-<br>cos de diagnóstico in vitro de auto-diagnóstico                                                                           | 17.12.2002                      |                                 |           |
| CEN | EN 13612:2002<br>Avaliação do desempenho dos dispositivos mé-<br>dicos de diagnóstico in vitro                                                                                                   | 17.12.2002                      |                                 |           |
|     | EN 13612:2002/AC:2002                                                                                                                                                                            | 2.12.2009                       |                                 |           |
| CEN | EN 13641:2002<br>Eliminação ou redução do risco de infecção<br>relativo aos dispositivos médicos de diagnósticos<br>in vitro                                                                     | 17.12.2002                      |                                 |           |
| CEN | EN 13975:2003<br>Procedimentos de amostragem para a aceitação<br>de ensaios de dispositivos médicos para diag-<br>nóstico in vitro — Aspectos estatísticos                                       | 21.11.2003                      |                                 |           |

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                    | (3)        | (4)                           | (5)       |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------|-----------|
| CEN | EN 14136:2004<br>Utilização de esquemas de avaliação externa da qualidade na avaliação do desempenho dos procedimentos de diagnóstico in vitro                                                                                                         | 15.11.2006 |                               |           |
| CEN | EN 14254:2004<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Receptáculos de uso único para recolha de amostras, outras além do sangue, de humanos                                                                                                | 28.4.2005  |                               |           |
| CEN | EN 14820:2004<br>Recipientes de uso único para a recolha de amostras de sangue venoso                                                                                                                                                                  | 28.4.2005  |                               |           |
| CEN | EN ISO 14937:2009<br>Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009) | 7.7.2010   | EN ISO 14937:2000<br>Nota 2.1 | 30.4.2010 |
| CEN | EN ISO 14971:2012<br>Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)                                                                                                       | 30.8.2012  | EN ISO 14971:2009<br>Nota 2.1 | 30.8.2012 |
| CEN | EN ISO 15193:2009<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Requisitos relativos ao conteúdo e à apresentação dos procedimentos de medição de referência (ISO 15193:2009)           | 7.7.2010   |                               |           |
| CEN | EN ISO 15194:2009<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Requisitos para os materiais de referência certificados e para o conteúdo da documentação de suporte (ISO 15194:2009)            | 7.7.2010   |                               |           |
| CEN | EN ISO 15197:2015<br>Sistemas de ensaio para diagnóstico in vitro Requisitos para sistemas de monitorização da glucose do sangue para auto-teste na gestão da diabetes mellitus (ISO 15197:2013)                                                       | 13.5.2016  | EN ISO 15197:2013<br>Nota 2.1 | 31.7.2016 |

Para as tiras de teste de glucose no sangue e para as soluções de controlo, a data de cessação da presunção de conformidade da norma revogada e substituída é 30.6.2017.

| (1) | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                       | (3)                          | (4)                             | (5)        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|------------|
| CEN | EN ISO 15223-1:2016<br>Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)                                                | Esta é a primeira publicação | EN 980:2008<br>Nota 2.1         | 31.12.2017 |
| CEN | EN ISO 17511:2003<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos a calibradores e materiais de controlo (ISO 17511:2003)                                          | 28.4.2005                    |                                 |            |
| CEN | EN ISO 18113-1:2011<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 1: Termos, definições e requisitos gerais (ISO 18113-1:2009)                                                                             | 27.4.2012                    | EN ISO 18113-1:2009<br>Nota 2.1 | 30.4.2012  |
| CEN | EN ISO 18113-2:2011<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 2: Reagentes para diagnóstico in vitro para utilização profissional (ISO 18113-2:2009)                                                   | 27.4.2012                    | EN ISO 18113-2:2009<br>Nota 2.1 | 30.4.2012  |
| CEN | EN ISO 18113-3:2011<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 3: Instrumentos para diagnóstico in vitro para utilização profissional (ISO 18113-3:2009)                                                | 27.4.2012                    | EN ISO 18113-3:2009<br>Nota 2.1 | 30.4.2012  |
| CEN | EN ISO 18113-4:2011<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 4: Reagentes para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico (ISO 18113-4:2009)                                                          | 27.4.2012                    | EN ISO 18113-4:2009<br>Nota 2.1 | 30.4.2012  |
| CEN | EN ISO 18113-5:2011<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informação fornecida pelo fabricante (rotulagem) — Parte 5: Instrumentos para diagnóstico in vitro para auto-diagnóstico (ISO 18113-5:2009)                                                       | 27.4.2012                    | EN ISO 18113-5:2009<br>Nota 2.1 | 30.4.2012  |
| CEN | EN ISO 18153:2003<br>Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras biológicas — Rastreabilidade metrológica de valores para concentrações catalíticas de enzimas atribuídas a calibradores e materiais de controlo (ISO 18153:2003) | 21.11.2003                   |                                 |            |

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | (3)        | (4)                       | (5)       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------|-----------|
| CEN     | EN ISO 20776-1:2006<br>Sistemas para exames clínicos laboratoriais e testes para diagnóstico in vitro — Ensaio de susceptibilidade dos agentes infecciosos e avaliação do desempenho dos dispositivos para testes de susceptibilidade antimicrobiana — Parte 1: Método de referência para ensaio da actividade in vitro dos agentes antimicrobianos contra as bactérias implicadas nas doenças infecciosas (ISO 20776-1:2006) | 9.8.2007   |                           |           |
| CEN     | EN ISO 23640:2015<br>Dispositivos médicos de diagnóstico in-vitro — Avaliação da estabilidade dos reagentes de diagnóstico in-vitro (ISO 23640:2011)                                                                                                                                                                                                                                                                          | 13.5.2016  | EN 13640:2002<br>Nota 2.1 | 30.6.2017 |
| Cenelec | EN 61010-2-101:2002<br>Regras de segurança para equipamento eléctrico de medição, controlo e uso laboratorial — Parte 2-101: Regras particulares para equipamento médico de diagnóstico in vitro (IVD)<br>IEC 61010-2-101:2002 (Modificada)                                                                                                                                                                                   | 17.12.2002 |                           |           |
| Cenelec | EN 61326-2-6:2006<br>Equipamento eléctrico de medição, de comando e de laboratório — Requisitos de CEM — Parte 2-6: Requisitos particulares — Equipamento médico para diagnóstico in vitro (IVD)<br>IEC 61326-2-6:2005                                                                                                                                                                                                        | 27.11.2008 |                           |           |
| Cenelec | EN 62304:2006<br>Software para dispositivos médicos — Processos do ciclo de vida do software<br>IEC 62304:2006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 27.11.2008 |                           |           |
|         | EN 62304:2006/AC:2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 18.1.2011  |                           |           |
| Cenelec | EN 62366:2008<br>Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos<br>IEC 62366:2007                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 27.11.2008 |                           |           |

(<sup>1</sup>) OEN: Organização Europeia de Normalização:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pela organização europeia de normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo âmbito de aplicação que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.2: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais vasto do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.3: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais restrito do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofre qualquer alteração.

Nota 3: No caso de serem introduzidas alterações, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, eventuais alterações anteriores e as novas alterações mencionadas. A norma revogada e substituída consistirá então da EN CCCC:YYYY e eventuais alterações anteriores, mas sem as novas alterações mencionadas. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

NOTA:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto das organizações europeias de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- As normas são adotadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o CENELEC também as publicam em francês e alemão). Subsequentemente, os títulos das normas são traduzidos para todas as outras línguas oficiais da União Europeia que for necessário pelos organismos nacionais de normalização. A Comissão Europeia não é responsável pela exatidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no *Jornal Oficial*.
- As referências a retificações «.../AC:YYYY» são publicadas apenas para informação. Uma retificação elimina erros tipográficos, linguísticos ou outros do texto de uma norma e pode afetar uma ou mais versões linguísticas (inglês, francês e/ou alemão) de uma norma adotada por um organismo europeu de normalização.
- A publicação das referências no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que as normas estejam disponíveis em todas as línguas oficiais da União Europeia.
- A presente lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*. A Comissão Europeia assegura a atualização da presente lista.
- Mais informação sobre as normas harmonizadas e outras normas europeias na Internet em:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> JO C 338 de 27.9.2014, p. 31.

**Comunicação da Comissão no âmbito da aplicação da Diretiva 1999/5/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações e ao reconhecimento mútuo da sua conformidade e da Diretiva 2014/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à harmonização da legislação dos Estados Membros respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado e que revoga a Diretiva 1999/5/CE**

(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2017/C 389/05)

**Diretiva 1999/5/CE**

De acordo com a disposição transitória prevista no artigo 48.º da Diretiva 2014/53/UE <sup>(1)</sup>, os Estados-Membros não podem impedir a disponibilização no mercado ou a colocação em serviço de equipamentos de rádio abrangidos pela Diretiva 2014/53/UE, que estejam em conformidade com a Diretiva 1999/5/CE <sup>(2)</sup> e que tenham sido colocados no mercado antes de 13 de junho de 2017. Por conseguinte, as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas nos termos da Diretiva 1999/5/CE, enumeradas pela última vez na Comunicação da Comissão publicada no «Jornal Oficial da União Europeia» C 249 de 8 de julho de 2016, p. 1, e retificada pela Retificação do «Jornal Oficial da União Europeia» C 342 de 17 de setembro de 2016, p. 15, e pela Retificação do «Jornal Oficial da União Europeia» C 403 de 1 de novembro de 2016, p. 26, continuam a conferir uma presunção de conformidade com esta diretiva até 12 de junho de 2017.

**Diretiva 2014/53/UE**

(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)

| OEN <sup>(1)</sup> | Referência e título da norma<br>(e documento de referência)                                                                                                                                                                                                                                                            | Primeira publicação<br>JO    | Referência da<br>norma revogada e<br>substituída | Data da cessação da<br>presunção de<br>conformidade da<br>norma revogada e<br>substituída<br>Nota 1 | Artigo(s) da Diretiva<br>2014/53/UE<br>abrangidos pela norma |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| (1)                | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (3)                          | (4)                                              | (5)                                                                                                 | (6)                                                          |
| Cenelec            | EN 50360:2017<br>Norma do produto para demonstrar a conformidade dos equipamentos de comunicações sem fios, com as restrições básicas e os valores limite de exposição relacionados com a exposição humana a campos eletromagnéticos na faixa de frequências de 300 MHz a 6 GHz: dispositivos usados ao lado do ouvido | Esta é a primeira publicação |                                                  |                                                                                                     | Artigo 3.º, n.º 1, a)                                        |
| Cenelec            | EN 50385:2017<br>Norma do produto para demonstrar a conformidade do equipamento da estação de base com os limites de exposição a campos eletromagnéticos de radiofrequência (110 MHz — 100 GHz), quando colocado no mercado                                                                                            | Esta é a primeira publicação |                                                  |                                                                                                     | Artigo 3.º, n.º 1, a)                                        |

<sup>(1)</sup> JO L 153 de 22.5.2014, p. 62.

<sup>(2)</sup> JO L 91 de 7.4.1999, p. 10

| (1)     | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (3)                          | (4) | (5) | (6)                                             |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----|-----|-------------------------------------------------|
| Cenelec | EN 50401:2017<br>Norma do produto para demonstrar a conformidade do equipamento da estação de base com os limites de exposição a campos eletromagnéticos de radiofrequência (110 MHz — 100 GHz), quando colocado em funcionamento                                                                                                                        | Esta é a primeira publicação |     |     | Artigo 3.º, n.º 1, a)                           |
| Cenelec | EN 50566:2017<br>Norma do produto para demonstrar a conformidade dos equipamentos de comunicações sem fios, com as restrições básicas e os valores limite de exposição relacionados com a exposição humana a campos eletromagnéticos na faixa de frequências de 30 MHz a 6 GHz: equipamentos de mão e corporais usados em proximidade com o corpo humano | Esta é a primeira publicação |     |     | Artigo 3.º, n.º 1, a)                           |
| Cenelec | EN 55035:2017<br>Compatibilidade Eletromagnética (CEM) para equipamentos multimédia — Requisitos de imunidade<br>CISPR 35:2016 (Modificada)                                                                                                                                                                                                              | Esta é a primeira publicação |     |     | Artigo 3.1.b)                                   |
| ETSI    | EN 300 065 V2.1.2<br>Equipamento de telegrafia de banda estreita de impressão direta para receção de informação meteorológica ou de navegação (NAVTEX); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2 e n.º 3, g) da Diretiva 2014/53/UE                                                                            | 8.7.2016                     |     |     | Artigo 3.º, n.º 2; artigo 3.º, n.º 3, alínea g) |
| ETSI    | EN 300 086 V2.1.2<br>Serviço Móvel Terrestre; Equipamento de rádio com conector de RF interno ou externo e destinado primariamente à transmissão vocal analógica; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                               | 9.12.2016                    |     |     | Artigo 3.º, n.º 2                               |
| ETSI    | EN 300 113 V2.2.1<br>Serviço Móvel Terrestre; Equipamento rádio para transmissão de dados (e/ou voz) que utilize modulação de envolvente constante ou não-constante e tenha um conector de antena; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                              | 12.4.2017                    |     |     | Artigo 3.º, n.º 2                               |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | (3)       | (4) | (5) | (6)               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 300 219 V2.1.1<br>Serviço Móvel Terrestre; Equipamento de rádio que transmite sinais para iniciar uma resposta específica no recetor; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                                                          | 12.4.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 220-2 V3.1.1<br>Equipamentos de curto alcance (SRD) operando na faixa de frequências dos 25 MHz aos 1 000 MHz; Parte 2: Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE para equipamento de rádio não específico                                                                                                                         | 10.3.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 220-3-1 V2.1.1<br>Equipamentos de curto alcance (SRD) operando na faixa de frequências dos 25 MHz aos 1 000 MHz; Parte 3-1: Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Equipamento de alta fiabilidade com baixo Duty Cycle; Equipamento de Alarmes sociais operando na faixa de frequências designada (869,200 MHz a 869,250 MHz) | 10.3.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 220-3-2 V1.1.1<br>Equipamentos de curto alcance (SRD) operando na faixa de frequências dos 25 MHz aos 1 000 MHz; Parte 3-2: Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU; Alarmes sem fios operando nas faixas designadas para LDC/HR 868,60 MHz a 868,70 MHz, 869,25 MHz a 869,40 MHz e 869,65 MHz a 869,70 MHz                      | 10.3.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 220-4 V1.1.1<br>Equipamentos de curto alcance (SRD) operando na faixa de frequências dos 25 MHz aos 1000 MHz; Parte 4: Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Equipamentos de medição operando na faixa de frequências designada 169,400 MHz a 169,475 MHz                                                                     | 10.3.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (3)        | (4)                             | (5)       | (6)               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------|-----------|-------------------|
| ETSI | EN 300 224 V2.1.1<br>Serviço móvel terrestre; Equipamento Rádio para o Serviço de Chamada e Procura de Pessoas (SCPP) operando na faixa de frequências entre dos 25 MHz — 470 MHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do n.º 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE | 13.10.2017 | EN 300 224-2 V1.1.1<br>Nota 2.1 | 28.2.2019 | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 224-2 V1.1.1<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Serviço de chamada e procura de pessoas, de pequena cobertura; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE        | 8.6.2017   |                                 |           | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |  |  |                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 300 296 V2.1.1<br>Serviço Móvel Terrestre; Equipamento de rádio com antena integrada e destinado primariamente à transmissão analógica de voz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                              | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 328 V2.1.1<br>Sistemas de transmissão em banda larga; Equipamentos de transmissão de dados operando na faixa ISM dos 2,4 GHz e utilizando técnicas de modulação de banda larga; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE       | 13.1.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 330 V2.1.1<br>Equipamentos de curto alcance (SRD); Equipamento de rádio para a faixa de frequências de 9 kHz a 25 MHz e sistemas indutivos na faixa de frequências de 9 kHz a 30 MHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 10.3.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 341 V2.1.1<br>Serviço Móvel Terrestre; Equipamento de rádio com antena integrada que transmite sinais para iniciar uma resposta específica no recetor; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                  | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (3)       | (4)                                | (5)        | (6)               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------|------------|-------------------|
| ETSI | EN 300 390 V2.1.1<br>Serviço Móvel Terrestre; Equipamento rádio para transmissão de dados (e/ou voz) e com antena integrada; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                        | 12.4.2017 |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 422-1 V2.1.2<br>Microfones sem fios; Equipamento áudio para programas e eventos especiais (PMSE) operando na faixa de frequências até 3 GHz; Parte 1: Recetores da classe A; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 10.2.2017 |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 422-2 V2.1.1<br>Microfones sem fios; PMSE de áudio que opera até aos 3 GHz; Parte 2: Recetores de Classe B; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                  | 10.3.2017 |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 422-3 V2.1.1<br>Microfones sem fios; PMSE de áudio que opera até aos 3 GHz; Parte 3: Recetores de Classe C; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                  | 10.3.2017 |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 433 V2.1.1<br>Equipamentos rádio para Banda do cidadão (CB); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                           | 12.4.2017 |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 300 440 V2.1.1<br>Equipamentos de Curto Alcance (SRD); Equipamento de rádio para ser operado na faixa de frequências entre 1 GHz e 40 GHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                       | 14.7.2017 | EN 300 440-2<br>V1.4.1<br>Nota 2.1 | 31.12.2018 | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange, para as categorias de recetores 2 e 3 como definido no quadro 5, os requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (3)      | (4) | (5) | (6)               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 300 440-2 V1.4.1<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamento de curto alcance (SRD); Equipamento de rádio para ser utilizado na faixa de frequências de 1 GHz a 40 GHz; Parte 2: EN harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                               |          |  |  |                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 300 454-2 V1.1.1<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Ligações áudio de faixa larga; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|-------------------|

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |  |                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|----------------------------------------------------|
| ETSI | EN 300 487 V2.1.2<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para Estações Terrenas Móveis de receção (ROMES) assegurando a comunicação de dados funcionando na faixa de frequências dos 1,5 GHz; Especificações de radiofrequência (RF) que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 13.1.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2                                  |
| ETSI | EN 300 676-2 V2.1.1<br>Emissores, recetores e transmissores terrestres de rádio em VHF portáteis, móveis e fixos para o serviço móvel aeronáutico em VHF utilizando modulação em amplitude; Parte 2: Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                       | 8.7.2016  |  |  | Artigo 3.º, n.º 2                                  |
| ETSI | EN 300 698 V2.1.1<br>Emissores e recetores de telefone via rádio para o serviço móvel marítima operando nas bandas VHF utilizado em águas internas; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito dos artigos 3.º, n.º 2 e 3.º, n.º 3(g), da Diretiva 2014/53/UE                                                                    | 13.1.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2;<br>artigo 3.º, n.º 3, alínea g) |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (3)      | (4) | (5) | (6)               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 300 718-2 V1.1.1<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Balizas Sinalizadoras de Emergência para Avalanchas; Sistemas de transmissão e receção; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                               |            |                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------|-------------------------------------------------|
| ETSI | EN 300 718-3 V1.2.1<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Balizas Sinalizadoras de Emergência para Avalanchas; Sistemas de transmissão e receção; Parte 3: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 3, alínea e) da Diretiva R&TTE | 8.6.2017  |                               |            | Artigo 3.º, n.º 3, alínea g)                    |
| ETSI | EN 300 720 V2.1.1<br>Sistemas e equipamentos a bordo de embarcações para comunicações em UHF; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do n.º 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                  | 10.3.2017 |                               |            | Artigo 3.º, n.º 2                               |
| ETSI | EN 301 025 V2.1.1<br>Equipamento de radiotelefonia de frequência muito alta (VHF) e equipamento associado para classe D DSC: Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2 e cláusula g) do n.º 3, da Diretiva 2014/53/UE                                                   | 12.8.2016 |                               |            | Artigo 3.º, n.º 2; artigo 3.º, n.º 3, alínea g) |
| ETSI | EN 301 025 V2.2.1<br>Equipamento de radiotelefonia de frequência muito alta (VHF) e equipamento associado para classe D DSC: Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2 e cláusula g) do n.º 3, da Diretiva 2014/53/UE                                                   | 12.4.2017 | EN 301 025 V2.1.1<br>Nota 2.1 | 30.11.2018 | Artigo 3.º, n.º 2; artigo 3.º, n.º 3, alínea g) |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | (3)      | (4) | (5) | (6)               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 301 091-2 V1.3.2<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamento de curto alcance; Sistemas Telemáticos de Transportes Rodoviários (RTTT); Radar operando nas faixas 76 GHz a 77 GHz; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                 |           |                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|-------------------|
| ETSI | EN 301 166 V2.1.1<br>Serviço Móvel Terrestre; Equipamento rádio para comunicações analógicas e/ou digitais (voz e/ou dados), operando em canais de banda estreita e com conector de antena; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE            | 10.2.2017 |                                 |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 178 V2.2.2<br>Equipamento portátil de radiotelefonia de frequência muito alta (VHF) para o serviço móvel marítimo operando na faixa de VHF (apenas para aplicações não pertencentes ao sistema GMDSS); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do n.º 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE | 12.5.2017 |                                 |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 357 V2.1.1<br>Equipamentos de áudio sem fios na faixa de frequências de 25 MHz a 2 000 MHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do número 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                         | 14.7.2017 | EN 301 357-2 V1.4.1<br>Nota 2.1 | 28.2.2019 | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 357-2 V1.4.1<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamentos de áudio sem fios na faixa de frequências de 25 MHz a 2 000 MHz; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE                    | 8.6.2017  |                                 |           | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (3)        | (4) | (5) | (6)               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 301 360 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para terminais interativos de comunicação via satélite (SIT) e terminais de Comunicação via satélite (SUT) transmitindo para os satélite na órbita geoestacionária, funcionando na faixa de frequências 27,5 GHz a 29,5 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                   | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 406 V2.2.2<br>Telecomunicações Digitais Intensificadas sem fios (DECT); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do n.º 2 do artigo 3.º, da Diretiva 2014/53/EU                                                                                                                                                                                                                                                       | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 426 V2.1.2<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para estações terrenas de comunicações móveis terrestres via satélite de débito reduzido (LMES) e estações terrenas do móvel marítimo via satélite não destinado a comunicações de socorro e segurança, funcionando nas faixas de frequências 1,5 GHz/1,6 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 13.1.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 427 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para estações terrenas de comunicações móveis via satélite de débito reduzido (MESs) excetuando as estações terrenas do móvel aeronáutico via satélite, funcionando nas faixas de frequências dos 11/12/14 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                | 12.4.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 428 V2.1.2<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para terminal de Abertura Muito Pequena (VSAT); estações terrenas de comunicações via satélite de emissão, emissão/receção, ou de receção que funcionam nas faixas de frequências dos 11/12/14 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                            | 8.6.2017   |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | (3)        | (4) | (5) | (6)               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 301 430 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para Estações Terrenas Transportáveis para Recolha de Notícias via satélite (SNG TES) funcionando nas faixas de frequência de 11 GHz a 12 GHz/13 GHz a 14 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                                               | 14.10.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 441 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para Estações Terrenas Móveis (MESs), incluindo estações terrenas portáteis, para redes de comunicações pessoais via satélite (S-PCN) que funcionam nas faixas de frequências dos 1,6 GHz/2,4 GHz no âmbito do serviço de comunicações móveis via satélite (MSS) e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                            | 12.4.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 442 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para NGSO estações terrenas móveis (MESs) incluindo estações terrenas portáteis, para redes de comunicações pessoais via satélite (S-PCN) funcionando nas faixas de frequências dos 1 980 MHz a 2 010 MHz (terra-espço) e 2 170 MHz a 2 200 MHz (espço-terra) no âmbito do serviço móvel por satélite (MSS) e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 12.4.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 443 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para estações terrenas de comunicações via satélite de emissão; estações terrenas de emissão, emissão/receção, ou de receção que funcionam nas faixas de frequências dos 4 GHz e 6 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                      | 12.4.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (3)        | (4) | (5) | (6)               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 301 444 V2.1.2<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para Estações Terrenas Móveis Terrestres (LMES) que fornecem comunicações de voz e/ou dados que funcionam na faixa de frequências dos 1,5 GHz e 1,6 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                                        | 13.1.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 447 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para Estações Terrenas de comunicações via satélite a bordo de Embarcações (ESVs) que funcionam nas faixas de frequências de 4/6 GHz atribuídas ao Serviço Fixo por Satélite (FSS) e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                             | 12.4.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 459 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para terminais interativos de comunicações via satélite (SIT) e terminais de comunicação via satélite (SUT) transmitindo para os satélites na órbita geostacionária que funcionam nas faixas de frequências dos 29,5 GHz a 30,0 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                            | 14.10.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 473 V2.1.2<br>Estações terrestres de satélite e Sistemas (SES); Norma harmonizada para estações terrenas de aeronaves (AES) fornecendo Serviço Móvel Aeronáutico por Satélite (AMSS)/serviço móvel de satélite (MSS) e/ou da Aeronáutica móveis por satélite no Serviço Route (AMS (R) S)/serviço móvel de satélite (MSS), operacional na faixa de frequências abaixo de 3 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 13.1.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 502 V12.5.2<br>Sistema Global para Comunicações Móveis (GSM); Equipamento da estação de base (BS); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                                                                                                                                                               | 12.4.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                | (3)       | (4) | (5) | (6)               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 301 511 V9.0.2<br>Sistema global de comunicações móveis (GSM); EN Harmonizada para estações base das faixas GSM 900 e DCS 1800, cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE (1999/5/CE) | 12.4.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

Advertência: A presente norma harmonizada confere a presunção de conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 2014/53/UE se também forem aplicados os parâmetros de receção previstos nas cláusulas 4.2.20, 4.2.21 e 4.2.26

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |  |  |                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 301 559 V2.1.1<br>Equipamentos de Curto Alcance (SRD); Implantes Médicos Ativos de baixa potência (LP-AMI) e periféricos associados (LP-AMI-P) operando na faixa de frequências de 2 483,5 MHz a 2 500 MHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 13.1.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 598 V1.1.1<br>Dispositivos de Espaço Branco (WSD); Sistemas de acesso sem fios operando na faixa de frequências de 470 MHz a 790 MHz; EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2 da Diretiva R&TTE                                                                                      | 8.6.2017  |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |  |                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 301 681 V2.1.2<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para estações terrenas móveis (MESs) dos sistemas de satélites geostacionários, incluindo estações terrenas portáteis, para redes de comunicações pessoais via satélite (S-PCN) no âmbito do serviço móvel por satélite (MSS) funcionando nas faixas de frequências dos 1,5 GHz e 1,6 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 13.1.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | (3)       | (4) | (5) | (6)               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 301 721 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para estações terrenas móveis (MESS) assegurando Comunicações de Dados de Baixa Velocidade (LBRDC) utilizando Satélites em Órbita Baixa (LEO) funcionando abaixo da faixa de frequências de 1 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 12.4.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 783 V2.1.1<br>Equipamento de rádio amador disponível no mercado; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                                                                                          | 8.7.2016  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 839 V2.1.1<br>Implantes Médicos Ativos de Ultra Baixa Potência (ULP-AMI) e Periféricos associados (ULP-AMI-P) operando na faixa de frequências de 402 MHz a 405 MHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU                                                                                      | 8.7.2016  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 841-3 V2.1.1<br>Feixe Digital VHF ar-terra (VDL) em Modo 2; Caraterísticas técnicas e métodos de medição para equipamento em terra; Parte 3: Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU                                                                                                              | 13.1.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 842-5 V2.1.1<br>Equipamento de rádio para Feixe Digital VHF ar-terra (VDL) em Modo 4; Características técnicas e métodos de medição para equipamento em terra; Parte 5: Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                   | 13.1.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 893 V1.8.1<br>Redes de acesso de radiofrequência em banda larga; 5 Ghz RLAN de alto desempenho; Norma harmonizada no âmbito dos requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE                                                                                                                                                                        | 8.6.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

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

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                    |          |                                  |           |                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|-----------|-------------------|
| ETSI | EN 301 893 V2.1.1<br>RLAN 5 GHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do n.º 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE | 8.6.2017 | EN 301 893<br>V1.8.1<br>Nota 2.1 | 12.6.2018 | Artigo 3.º, n.º 2 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|-----------|-------------------|

No que se refere à adaptabilidade, até 12.6.2018 poderá ser utilizada quer a seção 4.2.7 da presente norma harmonizada quer a seção 4.8 da norma harmonizada EN 301 893 v1.8.1; após essa data, só a seção 4.2.7 da presente norma harmonizada poderá ser utilizada.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                     |           |                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|-----------|-------------------|
| ETSI | EN 301 908-1 V11.1.1<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 1: Introdução e requisitos comuns                                                                                                                                                                                       | 9.12.2016  |                                     |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-2 V11.1.1<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva de equipamentos radio 2014/53/UE; Parte 2: CDMA Espalhamento Direto (UTRA FDD) Equipamento de Utilizador (EU)                                                                                                                             | 12.4.2017  |                                     |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-2 V11.1.2<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva de equipamentos radio 2014/53/UE; Parte 2: CDMA Espalhamento Direto (UTRA FDD) Equipamento de Utilizador (EU)                                                                                                                             | 13.10.2017 | EN 301 908-2<br>V11.1.1<br>Nota 2.1 | 28.2.2019 | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-3 V11.1.3<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 3: Estações de Base (BS) que operam com Espalhamento Direto CDMA (UTRA FDD)                                                                                                                                   | 12.5.2017  |                                     |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-10 V4.2.2<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Estações de Base (BS), Repetidores e Equipamento de Utilizador (UE) para redes celulares de Terceira Geração IMT-2000; Parte 10: Norma harmonizada para IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT) cobrindo os aspetos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU | 13.1.2017  |                                     |           | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                | (3)        | (4)                               | (5)       | (6)               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|-----------|-------------------|
| ETSI | EN 301 908-11 V11.1.2<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 11: Repetidores que operam com Espalhamento Direto CDMA (UTRA FDD)                 | 10.2.2017  |                                   |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-12 V7.1.1<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 12: Repetidores que operam com multiportadora CDMA (cdma2000)                       | 9.9.2016   |                                   |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-13 V11.1.1<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada no âmbito dos requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 13: Evolução do Acesso Rádio Terrestre Universal (E-UTRA) Equipamento do utilizador (EU)   | 12.5.2017  |                                   |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-13 V11.1.2<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada no âmbito dos requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 13: Evolução do Acesso Rádio Terrestre Universal (E-UTRA) Equipamento do utilizador (EU)   | 13.10.2017 | EN 301 908-13 V11.1.1<br>Nota 2.1 | 28.2.2019 | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-14 V11.1.2<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 14: Estações de Base (BS) da Evolução do Acesso Rádio Terrestre Universal (E-UTRA) | 12.5.2017  |                                   |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-15 V11.1.2<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 15: Repetidores da Evolução do Acesso Rádio Terrestre Universal (E-UTRA FDD)       | 10.2.2017  |                                   |           | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-18 V11.1.2<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 18: Estações de Base (BS) com Rádio Multinorma (MSR) E-UTRA, UTRA e GSM/EDGE       | 12.5.2017  |                                   |           | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                 | (3)        | (4)                                | (5)        | (6)               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|------------|-------------------|
| ETSI | EN 301 908-19 V6.3.1<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 19: Equipamento de Utilizador (EU) OFDMA TDD WMAN (WiMaxTM Móvel)                    | 8.6.2017   |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-20 V6.3.1<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 20: Estações de Base (BS) OFDMA TDD WMAN (WiMaxTM Móvel)                             | 14.10.2016 |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-21 V6.1.1<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 21: Equipamento de utilizador (EU) OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMaxTM) FDD               | 14.10.2016 |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 908-22 V6.1.1<br>Redes celulares IMT; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 22: Estações de Base (BS) OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMaxTM) FDD                        | 9.12.2016  |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 301 929 V2.1.1<br>Emissores e recetores de VHF que funcionam como Estações Costeiras para GMDSS e outras aplicações no serviço móvel marítimo; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do n.º 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE | 12.4.2017  |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 017 V2.1.1<br>Equipamento transmissor para o serviço de radiodifusão sonora por Modulação em Amplitude (AM); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do número 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE                            | 12.5.2017  |                                    |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 018 V2.1.1<br>Equipamento transmissor para o serviço de radiodifusão sonora por Modulação em Frequência (FM); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do número 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE                           | 8.6.2017   | EN 302 018-2<br>V1.2.1<br>Nota 2.1 | 31.12.2018 | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | (3)       | (4) | (5) | (6)               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 302 018-2 V1.2.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Transmissores para o serviço de radiodifusão sonora em modulação de frequência (FM); Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º do n.º 2, da Diretiva R&TTE | 12.4.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 054-2 V1.2.1<br>Apoio à Meteorologia (Met Aids); Radiossondas para a faixa de frequência de 400,15 MHz a 406 MHz com níveis de potência até 200 mW; Parte 2: Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2 da Diretiva 2014/53/EU                        | 13.1.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 064-2 V1.1.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Ligações vídeo sem fios (WVL) operando na faixa de frequências de 1,3 GHz a 50 GHz; Parte 2: EN Harmonizada no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE                                      | 8.6.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |  |  |                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 065-1 V2.1.1<br>Equipamentos de Curto Alcance (SRD) que utilizam tecnologias de Banda Ultra Larga (UWB); Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 1: Requisitos para aplicações genéricas de UWB                          | 10.3.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 065-2 V2.1.1<br>Equipamentos de Curto Alcance (SRD) que utilizem tecnologias de Banda Ultra Larga (UWB); Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 2: Requisitos para UWB de localização                                   | 10.3.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 065-3 V2.1.1<br>Equipamentos de Curto Alcance (SRD) que utilizem tecnologias de Banda Ultra Larga (UWB); Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 3: Requisitos para dispositivos UWB para aplicações em veículos no solo | 10.3.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (3)       | (4) | (5) | (6)               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 302 065-4 V1.1.1<br>Equipamentos de Curto Alcance (SRD) que utilizem tecnologias de Banda Ultra Larga (UWB); Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE; Parte 4: Dispositivos sensores de materiais, com tecnologia UWB, operando abaixo de 10,6 GHz | 12.4.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 066-2 V1.2.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Sistemas de imagens e aplicações para radares de sondagem de solos e paredes (GPR/WPR); Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE                    | 8.6.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |  |  |                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 077-2 V1.1.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamento de transmissão para o Serviço de Radiodifusão Sonora Digital por Via Terrestre (T-DAB); Parte 2: Norma Harmonizada (EN) cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 186 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para Estações Terrenas de comunicações via satélite a bordo de aeronaves (AESs) que funcionam nas faixas de frequências de 11/12/14 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE         | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 194-2 V1.1.2<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Radares de navegação utilizados em canais; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE                                                                  | 8.6.2017  |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (3)        | (4)                               | (5)        | (6)               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|------------|-------------------|
| ETSI | EN 302 195 V2.1.1<br>Implantes Médicos Ativos de Ultra Baixa Potência (ULP-AMI) operando na faixa de frequências de 9 kHz a 315 kHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                  | 11.11.2016 |                                   |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 208 V3.1.1<br>Equipamento de Identificação por Radiofrequência operando na faixa de frequências de 865MHz a 868MHz com níveis de potência até 2 W e na faixa de frequências de 915 MHz a 921 MHz com níveis de potência até 4 W; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE               | 12.4.2017  |                                   |            | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 217-2 V3.1.1<br>Sistemas de Radio Fixos; Características e requisitos para equipamentos ponto-a-ponto e antenas; Parte 2: Sistemas digitais operando nas faixas de frequências entre 1,3 GHz a 86 GHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU                                                   | 8.6.2017   | EN 302 217-2-2 V2.2.1<br>Nota 2.1 | 31.12.2018 | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 217-2-2 V2.2.1<br>Sistemas fixos via rádio; Características e requisitos de equipamentos e antenas para ligações Ponto-a-Ponto; Parte 2-2: Sistemas digitais que operam nas faixas de frequência em que se aplica coordenação de frequências; Norma harmonizada (EN) cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do n.º 2 do artigo 3.º da Diretiva R&TTE | 12.4.2017  |                                   |            | Artigo 3.º, n.º 2 |

Advertência: A presente norma harmonizada confere a presunção de conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 2014/53/UE se também forem aplicados os parâmetros de receção previstos nas cláusulas 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 e 4.3.4

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |  |  |                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 245-2 V1.1.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamentos de transmissão para o serviço de radiodifusão Digital «Radio Mondiale» (DRM); Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (3)       | (4) | (5) | (6)               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 302 248 V2.1.1<br>Radar de navegação para utilização em embarcações não-salva-vidas (non-SOLAS); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                                                                           | 10.3.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 264-2 V1.1.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamentos de curto alcance; Sistemas de Telemática para Transporte e Tráfego Rodoviário (RTTT); Equipamentos de radar operando nas faixas de 77 GHz a 81 GHz; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |  |  |                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 288-2 V1.6.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamentos de curto alcance; Sistemas de Telemática para Transporte e Tráfego Rodoviário (RTTT); Equipamentos de radar de curto alcance operando na faixa dos 24 GHz; Parte 2: EN Harmonizada no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|-------------------|

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |  |  |                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 296-2 V1.2.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamento de transmissão para o serviço de radiodifusão terrestre de televisão digital (DVB-T); Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 326-2 V1.2.2<br>Sistemas Fixos de Rádio; Antenas e Equipamento Multiponto; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE para equipamento Rádio Multiponto                                                                                 | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (3)       | (4) | (5) | (6)               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 302 340 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para Estações Terrenas de comunicações via satélite a bordo de Embarcações (ESV) que funcionam nas faixas de frequências de 11/12/14 GHz atribuídas ao Serviço Fixo por Satélite (FSS) e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE          | 12.4.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 372 V2.1.1<br>Equipamento de curto alcance (SRD); Equipamentos de radar para medição do nível de reservatórios (TLPR) operando nas faixas de frequências dos 4,5 GHz a 7 GHz, 8,5 GHz a 10,6 GHz, 24,05 GHz a 27 GHz, 57 GHz a 64 GHz, 75 GHz a 85 GHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 10.3.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 448 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para o rastreio de estações terrenas em comboios (ESTs) que funcionam na faixa de frequências dos 14/12 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                     | 12.4.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 454-2 V1.2.1<br>Ajudas à Meteorologia (Met Aids); Radiossondas para a faixa de frequências de 1 668,4 MHz a 1 690 MHz; Parte 2: Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2 da Diretiva 2014/53/EU                                                                                                                          | 13.1.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 480 V2.1.2<br>Norma harmonizada de sistemas de comunicação móvel a bordo de aviões (MCOBA) cobrindo requisitos essenciais do art. 3.2 da Diretiva de Equipamento Rádio 2014/53/UE                                                                                                                                                                                  | 10.3.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 502 V2.1.1<br>Sistemas de acesso sem fios (WAS); Sistemas de transmissão de dados de banda larga fixa a 5,8 GHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                                        | 12.5.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (3)      | (4) | (5) | (6)               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 302 510-2 V1.1.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamentos de rádio na faixa de frequências de 30 MHz a 37,5 MHz para Implantes Médicos Ativos de Membranas de Ultra Baixa Potência e Acessórios; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |  |  |                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 536-2 V1.1.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamentos de curto alcance (SRD); Equipamentos de rádio na faixa de frequências de 315 kHz a 600 kHz; Parte 2: EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|-------------------|

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |  |  |                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 537 V2.1.1<br>Sistemas de Ultra Baixa Potência para Serviços de Dados Médicos (MEDS) operando nas faixas de frequências de 401 MHz a 402 MHz e de 405 MHz a 406 MHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU                                   | 13.1.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 561 V2.1.1<br>Serviço Móvel Terrestre; Equipamento rádio que utilize modulação de envolvente constante ou não-constante operando num canal com largura de banda de 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz ou 150 kHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 567 V1.2.1<br>Redes de Acesso Rádio em Banda Larga (BRAN); Sistemas Multiple-Gigabit WAS/RLAN nos 60 GHz; EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE                                                                                                      | 8.6.2017  |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |

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

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |  |  |                   |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 571 V2.1.1<br>Sistemas Inteligentes de Transporte (ITS); Equipamento que radiocomunicações operando na faixa de frequências de 5 855 MHz a 5 925 MHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU                                                                                                                                               | 8.6.2017  |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 574-1 V2.1.2<br>Estações terrestres de satélite e Sistemas (SES); Norma harmonizada para estações terrenas de satélite (MES) para MSS operando na faixa de frequência de 2 GHz; Parte 1: Componente terrestre complementar (CGC) para sistemas de banda larga que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                 | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 574-2 V2.1.2<br>Estações terrestres de satélite e Sistemas (SES); Norma harmonizada para estações terrenas de satélite (MES) para MSS operando na faixa de frequência de 2 GHz; Parte 2: Equipamento de Utilizador (UE) para sistemas de banda larga que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                          | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 574-3 V2.1.1<br>Estações terrestres de satélite e Sistemas (SES); Norma harmonizada para estações terrenas de satélite (MES) para MSS operando na faixa de frequência de 1 980 MHz a 2 010 MHz (terra-espaco) e 2 170 MHz a 2 200 MHz (espaco-terra); Parte 3: Equipamento de Utilizador (UE) para sistemas de banda estreita que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 12.4.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (3)      | (4) | (5) | (6)               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 302 608 V1.1.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamentos de curto alcance (SRD); Equipamento de rádio para sistemas ferroviários Eurobalise; EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |  |  |                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 609 V2.1.1<br>Equipamento de curto alcance (SRD); Equipamento de rádio para sistemas ferroviários Euroloop; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                       | 8.6.2017  |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 617-2 V2.1.1<br>Emissores, recetores e transmissores terrestres de rádio em UHF para o serviço móvel aeronáutico em UHF utilizando modulação em amplitude; Parte 2: Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 13.1.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 686 V1.1.1<br>Sistemas Inteligentes de Transporte (ITS); Equipamentos de radiocomunicações operando na faixa de frequências dos 63 GHz aos 64 GHz; EN Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE                        | 8.6.2017  |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |  |  |                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 729 V2.1.1<br>Equipamentos de Curto Alcance (SRD); Equipamento radar de sondagem de nível (LPR) operando nas faixas de frequências de 6 GHz a 8,5 GHz, 24,05 GHz a 26,5 GHz, 57 GHz a 64 GHz, 75 GHz a 85 GHz; Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.2, da Diretiva 2014/53/UE | 12.5.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|-------------------|

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                    | (3)      | (4) | (5) | (6)               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 302 752 V1.1.1<br>Assuntos de Espetro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Intensificadores ativos de alvos de radar; Parte 2: EN harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do Artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |  |  |                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|-------------------|
| ETSI | EN 302 858-2 V1.3.1<br>Compatibilidade eletromagnética e matérias de Espetro radioelétrico (ERM); Sistemas Telemáticos de Transportes e Tráfego Rodoviário (RTTT); Equipamentos de radar para automóveis que funcionam nas faixas de frequências dos 24,05 GHz até 24,25 GHz ou 24,50 GHz; Parte 2: Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE | 8.6.2017 |  |  | Artigo 3.º, n.º 2 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|-------------------|

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                               |            |                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|------------|-------------------------------------------------|
| ETSI | EN 302 885 V2.1.1<br>Equipamento portátil de radiotelefonia de frequência muito alta (VHF) para o serviço móvel marítimo que opera nas faixas de VHF com portáteis integrados de classe D DSC; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito dos artigos 3.º, n.º 2 e n.º 3, g), da Diretiva 2014/53/UE            | 13.1.2017 |                               |            | Artigo 3.º, n.º 2; artigo 3.º, n.º 3, alínea g) |
| ETSI | EN 302 885 V2.2.2<br>Equipamento portátil de radiotelefonia de frequência muito alta (VHF) para o serviço móvel marítimo que opera nas faixas de VHF com portáteis integrados de classe H DSC; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do n.º 2 e da alínea g) do n.º 3 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE | 12.4.2017 | EN 302 885 V2.1.1<br>Nota 2.1 | 31.12.2018 | Artigo 3.º, n.º 2; artigo 3.º, n.º 3, alínea g) |
| ETSI | EN 302 885 V2.2.3<br>Equipamento portátil de radiotelefonia de frequência muito alta (VHF) para o serviço móvel marítimo que opera nas faixas de VHF com portáteis integrados de classe H DSC; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do n.º 2 e da alínea g) do n.º 3 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE | 12.5.2017 | EN 302 885 V2.2.2<br>Nota 2.1 | 31.1.2019  | Artigo 3.º, n.º 2; artigo 3.º, n.º 3, alínea g) |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | (3)        | (4) | (5) | (6)               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 302 961 V2.1.2<br>Radiofarol pessoal marítimo destinado a operar na frequência de 121,5 MHz apenas para procura e salvamento — Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                   | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 302 977 V2.1.1<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para estações terrenas montadas em veículos (VMES) funcionando nas faixas de frequências dos 11/12/14 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE            | 12.4.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 039 V2.1.2<br>Serviço Móvel Terrestre; Especificação do emissor multicanal para o serviço móvel privativo (PMR); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                             | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 084 V2.1.1<br>Sistema de incremento terrestre (GBAS) em VHF para difusão de dados terra-ar (VDB); Características técnicas e métodos de medida para equipamentos terrestres; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 098 V2.1.1<br>Equipamentos marítimos de baixa potência que empregam AIS para localização de pessoas; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                   | 13.1.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 132 V1.1.1<br>Balizas marítimas de baixa potência para localização de pessoas, operando em VHF e que utilizam Chamada Seletiva Digital (DSC); Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do n.º 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/UE                                         | 12.5.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (3)        | (4) | (5) | (6)               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 303 135 V2.1.1<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e de Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Radares de Vigilância Costeira e de Portos e Sistemas de Controlo de Tráfego Marítimo (CS/VTS/HR); Norma Harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                 | 13.1.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 203 V2.1.1<br>Equipamentos de curto alcance (SRD); Redes de sistemas médicos implantados junto ao corpo (MBANSs) que operam na faixa de frequências de 2 483,5 MHz a 2 500 MHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU                                                                                                 | 12.8.2016  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 204 V2.1.2<br>Redes baseadas em equipamentos de curto alcance (SRD); Equipamento rádio para a faixa de frequências de 870 MHz a 876 MHz com níveis de potência até 500 mW; Norma Harmonizada no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU                                                                                                                                        | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 213-6-1 V2.1.1<br>Sistema Avançado de Guiamento e Controlo de Movimentos no Solo (A-SMGCS); Parte 6: Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE para sensores de movimento de superfície por radar instalados; Subparte 1: Sensores que operam na banda X utilizando sinais pulsados e potências de transmissão até 100 kW | 13.1.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 339 V1.1.1<br>Comunicações diretas ar-terra em banda larga; Equipamentos que operam nas faixas de frequências de 1 900 MHz a 1 920 MHz e 5 855 MHz a 5 875 MHz; Antenas padrão fixo; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                      | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | (3)        | (4) | (5) | (6)                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|-------------------------------------------------|
| ETSI | EN 303 340 V1.1.2<br>Recetores de televisão digital terrestre; Normas harmonizadas incluindo os requisitos essenciais da alínea 2 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/EU                                                                                                                                                            | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2                               |
| ETSI | EN 303 354 V1.1.1<br>Amplificadores e antenas ativas para receção de radiodifusão de televisão em instalações domésticas; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU                                                                                              | 12.5.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2                               |
| ETSI | EN 303 372-1 V1.1.1<br>Estações Terrenas de Satélite e sistemas (SES); Equipamento para receção de radiodifusão por satélite; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU; Parte 1: Unidade de receção exterior que opera na faixa de frequências dos 10,7 GHz aos 12,75 GHz | 13.1.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2                               |
| ETSI | EN 303 372-2 V1.1.1<br>Estações Terrenas de Satélite e sistemas (SES); Equipamento para receção de radiodifusão por satélite; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU; Parte 2: Unidade de receção interior                                                              | 9.9.2016   |     |     | Artigo 3.º, n.º 2                               |
| ETSI | EN 303 402 V2.1.2<br>Emissores e recetores para o serviço móvel marítimo para utilização em faixas de frequências de MF e HF; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do n.º 2 e da alínea g) do n.º 3 do artigo 3.º da Diretiva 2014/53/EU                                                                 | 13.10.2017 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2; artigo 3.º, n.º 3, alínea g) |
| ETSI | EN 303 406 V1.1.1<br>Equipamentos de curto alcance (SRD); Equipamento para alarmes sociais operando na faixa de frequências dos 25 MHz aos 1000 MHz; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/EU                                                                   | 12.4.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2                               |

| (1)  | (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | (3)        | (4) | (5) | (6)               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|-------------------|
| ETSI | EN 303 609 V12.5.1<br>Sistema Global para Comunicações Móveis (GSM); Repetidores de GSM; Norma harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                                                                                                                                                                                   | 13.1.2017  |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 978 V2.1.2<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para Estações Terrenas em plataformas móveis (ESOMP), transmitindo para satélites em órbita geoestacionária, funcionando nas faixas de frequências dos 27,5 GHz a 30,0 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE                        | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 303 979 V2.1.2<br>Sistemas e Estações Terrenas de Satélite (SES); Norma harmonizada para estações terrenas em plataformas móveis (ESOMP) emitindo para satélites em orbitas não-geoestacionárias, funcionando nas faixas de frequências dos 27,5 GHz a 29,1 GHz e 29,5 GHz a 30,0 GHz e que cobrem os requisitos essenciais do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva 2014/53/UE | 11.11.2016 |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |
| ETSI | EN 305 550-2 V1.2.1<br>Assuntos de Espectro Radioelétrico e Compatibilidade Eletromagnética (ERM); Equipamento de curto alcance (SRD); Equipamento de rádio para a faixa de frequências de 40 GHz a 246 GHz; Parte 2: EN Harmonizada no âmbito do artigo 3.º, n.º 2, da Diretiva R&TTE                                                                                      | 8.6.2017   |     |     | Artigo 3.º, n.º 2 |

A presente norma harmonizada não abrange requisitos relativos aos parâmetros de desempenho dos recetores nem confere uma presunção de conformidade no que respeita a esses parâmetros.

- (<sup>1</sup>) OEN: Organização Europeia de Normalização:  
— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
— Cenelec: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruxelas, Tel. +32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
— ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Nota 1: Em geral, a data de cessação da presunção de conformidade será a data de retirada («ddr»), definida pela organização europeia de normalização, mas chama-se a atenção dos utilizadores destas normas para o facto de que, em certas circunstâncias excepcionais, poderá não ser assim.

Nota 2.1: A nova norma (ou a norma alterada) tem o mesmo âmbito de aplicação que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.2: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais vasto do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

Nota 2.3: A nova norma tem um âmbito de aplicação mais restrito do que a norma revogada e substituída. Na data referida, a norma (parcialmente) revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços abrangidos pela nova norma. A presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação da União aplicável aos produtos ou serviços que continuem a ser abrangidos pela norma (parcialmente) revogada e substituída, mas que não sejam abrangidos pela nova norma, não sofre qualquer alteração.

Nota 3: No caso de serem introduzidas alterações, a norma aplicável é a EN CCCC:YYYY, eventuais alterações anteriores e as novas alterações mencionadas. A norma revogada e substituída consistirá então da EN CCCC:YYYY e eventuais alterações anteriores, mas sem as novas alterações mencionadas. Na data referida, a norma revogada e substituída deixa de conferir presunção de conformidade com os requisitos essenciais ou outros da legislação aplicável da União.

NOTA:

- Qualquer informação relativa à disponibilidade das normas pode ser obtida quer junto das organizações europeias de normalização quer junto dos organismos nacionais de normalização que figuram na lista publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) n.º 1025/2012 <sup>(3)</sup>.
- As normas são adotadas pelas organizações europeias de normalização em inglês (o CEN e o Cenelec também as publicam em francês e alemão). Subsequentemente, os títulos das normas são traduzidos para todas as outras línguas oficiais da União Europeia que for necessário pelos organismos nacionais de normalização. A Comissão Europeia não é responsável pela exatidão dos títulos que lhe foram apresentados para publicação no Jornal Oficial.
- As referências a retificações «.../AC:YYYY» são publicadas apenas para informação. Uma retificação elimina erros tipográficos, linguísticos ou outros do texto de uma norma e pode afetar uma ou mais versões linguísticas (inglês, francês e/ou alemão) de uma norma adotada por um organismo europeu de normalização.
- A publicação das referências no *Jornal Oficial da União Europeia* não implica que as normas estejam disponíveis em todas as línguas oficiais da União Europeia.
- A presente lista substitui todas as listas anteriores publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* nos termos da Diretiva 1999/5/CE e da Diretiva 2014/53/UE. A Comissão Europeia assegura a atualização da presente lista.
- Mais informação sobre as normas harmonizadas e outras normas europeias na Internet em:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(3)</sup> JO C 338 de 27.9.2014, p. 31.









ISSN 1977-1010 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2482 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**