



Ediția în limba română

## Comunicări și informări

Anul 58

16 ianuarie 2015

Cuprins

### IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

#### Comisia Europeană

2015/C 014/01	Comunicarea Comisiei în cadrul punerii în aplicare a Directivei 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică și de abrogare a Directivei 89/336/CEE ( <i>Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	1
2015/C 014/02	Comunicare a Comisiei în cadrul implementării Directivei 94/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 1994 privind armonizarea legislativă și administrativă a statelor membre referitoare la ambarcațiunile de agrement ( <i>Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	22
2015/C 014/03	Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind securitatea generală a produselor ( <i>Publicarea de titluri și referințe ale standardelor europene în temeiul directivei</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	29
2015/C 014/04	Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislativă a statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active ( <i>Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	36
2015/C 014/05	Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 referitoare la dispozitivele medicale ( <i>Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	43
2015/C 014/06	Comunicare a Comisiei în cadrul implementării Directivei 98/79/CE din 27 octombrie 1998 a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> ( <i>Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare</i> ) <sup>(1)</sup> . . . . .	74

RO

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE



## IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE  
UNIUNII EUROPENE

## COMISIA EUROPEANĂ

**Comunicarea Comisiei în cadrul punerii în aplicare a Directivei 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică și de abrogare a Directivei 89/336/CEE**

(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2015/C 014/01)

OES <sup>(1)</sup>	Referința și titlul standardului (și documentul de referință)	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 617:2001+A1:2010 Mijloace și sisteme de transport continuu. Cerințe de securitate și CEM pentru echipamente de depozitare a produselor în vrac în silozuri, buncăre, rezervoare și recipiente de alimentare	EN 617:2001 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2011)
CEN	EN 618:2002+A1:2010 Mijloace și sisteme de transport continuu. Cerințe de securitate și CEM pentru echipamentul de transport al produselor în vrac cu excepția transportoarelor fixe cu bandă	EN 618:2002 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2011)
CEN	EN 619:2002+A1:2010 Mijloace și sisteme de transport continuu. Cerințe de securitate și CEM pentru echipamente de transport mecanice a sarcinilor unitare	EN 619:2002 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2011)
CEN	EN 620:2002+A1:2010 Mijloace și sisteme de transport continuu. Cerințe de securitate și compatibilitate electromagnetică pentru transportoarele fixe cu bandă pentru produse în vrac	EN 620:2002 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2011)
CEN	EN 1155:1997 Feronerie pentru clădiri. Dispozitive de oprire-deschidere acționate electric pentru uși batante. Cerințe și metode de încercare		

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 12015:2014 Compatibilitate electromagnetică. Standard gamă de produse pentru ascensoare, scări și trotuare rulante. Emisie	EN 12015:2004 Nota 2.1	Data depășită (30.9.2014)
CEN	EN 12016:2013 Compatibilitate electromagnetică. Standard gamă de produse pentru ascensoare, scări și trotuare rulante. Imunitate	EN 12016:2004 +A1:2008 Nota 2.1	Data depășită (28.2.2014)
CEN	EN 12895:2000 Cărucioare de manipulare. Compatibilitate electromagnetică		
CEN	EN 13241-1:2003+A1:2011 Uși pentru uz industrial, comercial și pentru garaje. Standard de produs. Partea 1: Produse fără caracteristici de rezistență la foc sau protecție la fum	EN 13241-1:2003 Nota 2.1	Data depășită (31.10.2011)
CEN	EN 13309:2010 Mașini de construcții. Compatibilitatea electromagnetică a mașinilor cu acționare electrică proprie	EN 13309:2000 Nota 2.1	Data depășită (31.1.2011)
CEN	EN 14010:2003+A1:2009 Securitatea mașinilor. Echipament pentru acționarea sistemelor de parcare pentru autovehicule. Cerințe de securitate și CEM pentru proiectare, execuție, montare și punere în serviciu	EN 14010:2003 Nota 2.1	Data depășită (31.1.2010)
CEN	EN ISO 14982:2009 Mașini agricole și forestiere. Compatibilitatea electromagnetică. Metode de încercare și criteriile de acceptabilitate (ISO 14982:1998)	EN ISO 14982:1998 Nota 2.1	Data depășită (28.12.2009)
CEN	EN 16361:2013 Uși acționate mecanic pentru pietoni. Standard de produs, caracteristici de performanță. Uși pentru pietoni, altele decât de tip batant, concepute inițial pentru montaj cu sistem de acționare mecanică, fără caracteristici de rezistență la foc și etanșitate la fum		
Cenelec	EN 50065-1:2011 Transmisia semnalelor prin rețelele electrice de joasă tensiune în banda de frecvențe de la 3 kHz până la 148,5 kHz. Partea 1: Cerințe generale, benzi de frecvențe și perturbații electromagnetice	EN 50065-1:2001 + A1:2010 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2014)
Cenelec	EN 50065-2-1:2003 Transmisia semnalelor prin rețelele electrice de joasă tensiune în banda de frecvențe de la 3 kHz până la 148,5 kHz. Partea 2-1: Cerințe de imunitate pentru echipamente principale de comunicații și sisteme operând în domeniul de frecvențe de la 95 kHz până la 148,5 kHz și destinate a fi utilizate în medii rezidențiale, comerciale și ușor industriale	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Data depășită (1.10.2004)
	EN 50065-2-1:2003/AC:2003		
	EN 50065-2-1:2003/A1:2005	Nota 3	Data depășită (1.7.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50065-2-2:2003 Transmisia semnalelor prin rețelele electrice de joasă tensiune în banda de frecvențe de la 3 kHz până la 148,5 kHz. Partea 2-2: Cerințe de imunitate pentru echipamente principale de comunicații și sisteme operând în domeniul de frecvențe de la 95 kHz până la 148,5 kHz și destinate a fi utilizate în medii industriale	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.10.2004)
	EN 50065-2-2:2003/AC:2003		
	EN 50065-2-2:2003/A1:2005/AC:2006		
	EN 50065-2-2:2003/A1:2005	Nota 3	Dată depășită (1.7.2008)
Cenelec	EN 50065-2-3:2003 Transmisia semnalelor prin rețelele electrice de joasă tensiune în banda de frecvențe de la 3 kHz până la 148,5 kHz. Partea 2-3: Cerințe de imunitate pentru echipamente principale de comunicații și sisteme operând în domeniul de frecvențe de la 95 kHz până la 148,5 kHz și destinate a fi utilizate de către furnizorii și distribuitorii de energie electrică	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.8.2004)
	EN 50065-2-3:2003/AC:2003		
	EN 50065-2-3:2003/A1:2005	Nota 3	Dată depășită (1.7.2008)
Cenelec	EN 50083-2:2012 Rețele de distribuție prin cablu pentru semnale de televiziune, semnale de radiodifuziune sonoră și servicii interactive. Partea 2: Compatibilitate electromagnetică pentru echipamente	EN 50083-2:2006 Nota 2.1	Dată depășită (21.6.2013)
Cenelec	EN 50121-1:2006 Aplicații feroviare. Compatibilitate electromagnetică. Partea 1: Generalități	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.7.2009)
	EN 50121-1:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-2:2006 Aplicații feroviare. Compatibilitate electromagnetică. Partea 2: Emisii ale sistemului feroviar în ansamblul sau către lumea exterioară	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.7.2009)
	EN 50121-2:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-3-1:2006 Aplicații feroviare. Compatibilitate electromagnetică. Partea 3-1: Material rulant. Trenuri și vehicule complete	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.7.2009)
	EN 50121-3-1:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-3-2:2006 Aplicații feroviare. Compatibilitate electromagnetică. Partea 3-2: Material rulant. Aparatură	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.7.2009)
	EN 50121-3-2:2006/AC:2008		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50121-4:2006 Aplicații feroviare. Compatibilitate electromagnetică. Partea 4: Emisiile și imunitatea aparaturii de semnalizare și de telecomunicații	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.7.2009)
	EN 50121-4:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50121-5:2006 Aplicații feroviare. Compatibilitate electromagnetică. Partea 5: Emisiile și imunitatea instalațiilor fixe de alimentare cu energie electrică și ale aparaturii asociate	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.7.2009)
	EN 50121-5:2006/AC:2008		
Cenelec	EN 50130-4:2011 Sisteme de alarmă. Partea 4: Compatibilitate electromagnetică. Standard familie de produse. Prescripții referitoare la imunitatea componentelor din sistemele de alarmă de detecție incendiu, contra efracției, contra jafului, CCTV, de control al accesului și de alarmă socială	EN 50130-4:1995 și amendamentele sale Nota 2.2	Dată depășită (13.6.2014)
Cenelec	EN 50148:1995 Taxatoare electronice	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (15.12.1995)
Cenelec	EN 50270:2006 Compatibilitate electromagnetică. Aparatură electrică pentru detectarea și măsurarea gazelor combustibile, a gazelor toxice sau a oxigenului	EN 50270:1999 Nota 2.3	Dată depășită (1.6.2009)
Cenelec	EN 50293:2000 Compatibilitate electromagnetică. Sisteme de semnalizare pentru traficul rutier. Standard de produs	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.4.2003)
Cenelec	EN 50293:2012 Sisteme de semnalizare pentru circulația rutieră. Compatibilitate electromagnetică	EN 50293:2000 Nota 2.1	Dată depășită (11.5.2015)
Cenelec	EN 50295:1999 Aparataj de joasă tensiune. Sisteme de interfață aparat de comandă – aparate. Senzor acționare interfață (AS-i)	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.12.1999)
Cenelec	EN 50370-1:2005 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Standard de familie de produse pentru mașini unelte. Partea 1: Emisie	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.2.2008)
Cenelec	EN 50370-2:2003 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Standard de familie de produse pentru mașini unelte. Partea 2: Imunitate	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.11.2005)
Cenelec	EN 50412-2-1:2005 Echipamente și sisteme de comunicații prin linii de alimentare cu energie electrică utilizate în instalațiile de joasă tensiune în domeniul de frecvență de la 1,6 MHz până la 30 MHz. Partea 2-1: Mediu rezidențial, comercial și industrial. Cerințe de imunitate	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.4.2008)
	EN 50412-2-1:2005/AC:2009		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50428:2005 Întreruptoare pentru instalațiile electrocasnice fixe și similare. Standard colateral. Întreruptoare și accesorii asociate pentru utilizare în sistemele electronice ale locuințelor și ale clădirilor (HBES)	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.1.2008)
	EN 50428:2005/A2:2009	Nota 3	Dată depășită (1.6.2012)
	EN 50428:2005/A1:2007	Nota 3	Dată depășită (1.10.2010)
Cenelec	EN 50470-1:2006 Echipament pentru măsurarea energiei electrice (c.a). Partea 1: Prescripții generale, încercări și condiții de încercare. Echipament pentru măsurare (clasa de exactitate A, B și C) IEC 62052-11:2003	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.5.2009)
Cenelec	EN 50490:2008 Instalații electrice pentru iluminatul și balizajul aeroporturilor. Prescripții tehnice pentru controlul iluminatului la sol și sisteme de monitorizare. Unități pentru comutatorul selectiv și monitorizarea lămpilor individuale	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.4.2011)
Cenelec	EN 50491-5-1:2010 Cerințe generale pentru sisteme electronice pentru clădiri și locuințe (HBES) și sisteme de avertizare și control pentru clădiri (BACS). Partea 5-1: Stabilirea cerințelor, condițiilor și încercărilor de CEM	EN 50090-2-2:1996 + A2:2007 Nota 2.1	Dată depășită (1.4.2013)
Cenelec	EN 50491-5-2:2010 Cerințe generale pentru sisteme electronice pentru clădiri și locuințe (HBES) și sisteme de avertizare și control pentru clădiri (BACS). Partea 5-2: Cerințe CEM pentru HBES/BACS utilizate în medii rezidențiale, comerciale și ușor industrializate	EN 50090-2-2:1996 + A2:2007 Nota 2.1	Dată depășită (1.4.2013)
Cenelec	EN 50491-5-3:2010 Cerințe generale pentru sisteme electronice pentru locuințe și clădiri (HBES) și sisteme de automatizare și control al clădirilor (BACS). Partea 5-3: Cerințe CEM pentru HBES/BACS utilizate în medii industriale	EN 50090-2-2:1996 + A2:2007 Nota 2.1	Dată depășită (1.4.2013)
Cenelec	EN 50498:2010 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Standard de familie de produse pentru echipamente electronice destinate pieței de piese de schimb și accesorii pentru vehicule	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.7.2013)
Cenelec	EN 50512:2009 Instalații electrice pentru iluminatul aeroporturilor. Sisteme avansate de ghidare vizuală pentru aterizare (A-VDGS)	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.12.2011)
Cenelec	EN 50529-1:2010 Standard de rețea CEM. Partea 1: Rețele de linii pentru telecomunicații care utilizează fire de telefon		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 50529-2:2010 Standard de rețea CEM. Partea 2: Rețele de linii pentru telecomunicații care utilizează cabluri coaxiale		
Cenelec	EN 50550:2011 Dispozitiv de protecție împotriva supratensiunilor la frecvență industrială pentru aplicații casnice și similare		
	EN 50550:2011/A1:2014	Nota 3	Data depășită (28.7.2017)
	EN 50550:2011/AC:2012		
Cenelec	EN 50557:2011 Prescripții pentru dispozitive cu reînchidere automată (DRA) pentru întreruptoare automate, ID și IDD, pentru uz casnic și similar		
Cenelec	EN 50561-1:2013 Aparate pentru comunicație prin rețele electrice de joasă tensiune. Caracteristici de perturbații radioelectrice. Limite și metode de măsurare. Partea 1: Aparate utilizate în interiorul clădirilor	EN 55022:2010 + EN 55032:2012 Nota 2.3	Data depășită (9.10.2016)
Cenelec	EN 55011:2009 Echipamente de radiofrecvență industriale, științifice și medicale. Caracteristici de perturbații electromagnetice. Limite și metode de măsurare CISPR 11:2009 (Modificat)	EN 55011:2007 + A2:2007	Data depășită (1.9.2012)
	EN 55011:2009/A1:2010 CISPR 11:2009/A1:2010	Nota 3	Data depășită (1.7.2013)
Cenelec	EN 55012:2007 Vehicule, bărci și utilaje antrenate de motoare cu ardere internă. Caracteristici ale perturbațiilor radioelectrice. Limite și metode de măsurare pentru protecția receptoarelor exterioare CISPR 12:2007	EN 55012:2002 + A1:2005	Data depășită (1.9.2010)
	EN 55012:2007/A1:2009 CISPR 12:2007/A1:2009	Nota 3	Data depășită (1.7.2012)

EN 55012 este aplicabil pentru a da prezumția de conformitate cu directiva 2004/108/EC pentru acele vehicule, bărci și utilaje antrenate de motoare cu ardere internă care nu sunt acoperite de domeniul directivelor 95/54/EC, 97/24/EC, 2000/2/EC și 2004/104/EC.

Cenelec	EN 55013:2001 Receptoare de radiodifuziune și de televiziune și echipamente asociate. Caracteristici de perturbații radioelectrice. Limite și metode de măsurare CISPR 13:2001 (Modificat)	EN 55013:1990 + A12:1994 + A13:1996 + A14:1999 Nota 2.1	Data depășită (1.9.2004)
	EN 55013:2001/A1:2003 CISPR 13:2001/A1:2003	Nota 3	Data depășită (1.4.2006)
	EN 55013:2001/A2:2006 CISPR 13:2001/A2:2006	Nota 3	Data depășită (1.3.2009)
Cenelec	EN 55013:2013 Receptoare de radiodifuziune și de televiziune și echipamente asociate. Caracteristici de perturbații radioelectrice. Limite și metode de măsurare CISPR 13:2009 (Modificat)	EN 55013:2001 și amendamentele sale	Data depășită (22.4.2016)



(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 55014-1:2006 Compatibilitate electromagnetică. Cerințe pentru aparate electrocasnice, unelte electrice și aparate similare. Partea 1: Emisie CISPR 14-1:2005	EN 55014-1:2000 + A1:2001 + A2:2002 Nota 2.1	Data depășită (1.9.2009)
	EN 55014-1:2006/A1:2009 CISPR 14-1:2005/A1:2008	Nota 3	Data depășită (1.5.2012)
	EN 55014-1:2006/A2:2011 CISPR 14-1:2005/A2:2011	Nota 3	Data depășită (16.8.2014)
Cenelec	EN 55014-2:1997 Compatibilitate electromagnetică. Cerințe pentru aparate electrocasnice, scule electrice și aparate similare. Partea 2: Imunitate. Standard de familie de produse CISPR 14-2:1997	EN 55104:1995 Nota 2.1	Data depășită (1.1.2001)
	EN 55014-2:1997/AC:1997		
	EN 55014-2:1997/A1:2001 CISPR 14-2:1997/A1:2001	Nota 3	Data depășită (1.12.2004)
	EN 55014-2:1997/A2:2008 CISPR 14-2:1997/A2:2008	Nota 3	Data depășită (1.9.2011)
Cenelec	EN 55015:2006 Limite și metode de măsurare a perturbațiilor radioelectrice produse de echipamentele electrice de iluminat și echipamentele similare CISPR 15:2005	EN 55015:2000 + A1:2001 + A2:2002 Nota 2.1	Data depășită (1.9.2009)
	EN 55015:2006/A1:2007 CISPR 15:2005/A1:2006	Nota 3	Data depășită (1.5.2010)
	EN 55015:2006/A2:2009 CISPR 15:2005/A2:2008	Nota 3	Data depășită (1.3.2012)
Cenelec	EN 55015:2013 Limite și metode de măsurare a perturbațiilor radioelectrice produse de echipamentele electrice de iluminat și echipamentele similare CISPR 15:2013 CISPR 15:2013/IS1:2013 CISPR 15:2013/IS2:2013	EN 55015:2006 și amendamentele sale	Data depășită (12.6.2016)
Cenelec	EN 55020:2007 Receptoare de radiodifuziune și de televiziune și echipamente asociate. Caracteristici de imunitate. Limite și metode de măsurare CISPR 20:2006	EN 55020:2002 + A1:2003 + A2:2005 Nota 2.1	Data depășită (1.12.2009)
	EN 55020:2007/A11:2011	Nota 3	Data depășită (1.1.2013)
Cenelec	EN 55022:2010 Echipamente pentru tehnologia informației. Caracteristici de perturbații radioelectrice. Limite și metode de măsurare CISPR 22:2008 (Modificat)	EN 55022:2006 + A1:2007 Nota 2.1	Data depășită (1.12.2013)
	EN 55022:2010/AC:2011		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 55024:2010 Echipamente pentru tehnologia informației. Caracteristici de imunitate. Limite și metode de măsurare CIS CISPR 24:2010	EN 55024:1998 + A1:2001 + A2:2003	Data depășită (1.12.2013)
Cenelec	EN 55032:2012 Compatibilitate electromagnetică pentru echipamente multimedia. Cerințe de emisie CIS CISPR 32:2012	EN 55013:2013 + EN 55022:2010 + EN 55103-1:2009 și modificarea sa Nota 2.2	Data depășită (5.3.2017)
	EN 55032:2012/AC:2013		
Cenelec	EN 55103-1:2009 Compatibilitate electromagnetică. Standard de familie de produse pentru aparate de uz profesional audio, video, audiovizuale și de comandă a luminilor pentru spectacole. Partea 1: Emisie	EN 55103-1:1996 Nota 2.1	Data depășită (1.7.2012)
	EN 55103-1:2009/A1:2012	Nota 3	Data depășită (5.11.2015)
Cenelec	EN 55103-2:2009 Compatibilitate electromagnetică. Standard de familie de produse pentru aparate de uz profesional audio, video, audiovizuale și de comandă a luminilor pentru spectacole. Partea 2: Imunitate	EN 55103-2:1996 Nota 2.1	Data depășită (1.7.2012)
Cenelec	EN 60034-1:2010 Mașini electrice rotative. Partea 1: Valori nominale și performanță IEC 60034-1:2010 (Modificat)	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Data depășită (1.10.2013)
	EN 60034-1:2010/AC:2010		
Cenelec	EN 60204-31:1998 Securitatea mașinilor. Echipamentul electric al mașinilor. Partea 31: Cerințe particulare de securitate și CEM pentru mașinile, unitățile și sistemele de cusut IEC 60204-31:1996 (Modificat)	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Data depășită (1.6.2002)
	EN 60204-31:1998/AC:2000		
Cenelec	EN 60204-31:2013 Securitatea mașinilor. Echipamentul electric al mașinilor. Partea 31: Cerințe particulare de securitate și CEM pentru mașinile, unitățile și sistemele de cusut IEC 60204-31:2013	EN 60204-31:1998 Nota 2.1	Data depășită (28.5.2016)
Cenelec	EN 60255-26:2013 Relee de măsurare și dispozitive de protecție. Partea 26: Prescripții de compatibilitate electromagnetică IEC 60255-26:2013		
	EN 60255-26:2013/AC:2013		
Cenelec	EN 60439-1:1999 Ansambluri de aparataj de joasă tensiune. Partea 1: Ansamblu prefabricat de aparataj de joasă tensiune și ansamblu derivat dintr-un ansamblu prefabricat de aparataj de joasă tensiune IEC 60439-1:1999	EN 60439-1:1994 + A11:1996 Nota 2.1	Data depășită (1.8.2002)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60669-2-1:2004 Înteruptoare pentru instalații electrice fixe pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 2-1: Prescripții particulare – Înteruptoare electronice IEC 60669-2-1:2002 (Modificat) IEC 60669-2-1:2002/IS1:2011 IEC 60669-2-1:2002/IS2:2012	EN 60669-2-1:2000 + A2:2001	Dată depășită (1.7.2009)
	EN 60669-2-1:2004/AC:2007		
	EN 60669-2-1:2004/A1:2009 IEC 60669-2-1:2002/A1:2008 (Modificat)	Nota 3	Dată depășită (1.4.2012)
	EN 60669-2-1:2004/A12:2010	Nota 3	Dată depășită (1.6.2013)
Cenelec	EN 60730-1:2000 Dispozitive de comandă automată ale aparatelor pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 1: Prescripții generale IEC 60730-1:1999 (Modificat)	EN 60730-1:1995 și amendamentele sale	
	EN 60730-1:2000/AC:2007		
	EN 60730-1:2000/A16:2007/AC:2010		
	EN 60730-1:2000/A1:2004 IEC 60730-1:1999/A1:2003 (Modificat)	Nota 3	Dată depășită (17.3.2005)
	EN 60730-1:2000/A16:2007	Nota 3	Dată depășită (1.6.2010)
	EN 60730-1:2000/A2:2008 IEC 60730-1:1999/A2:2007 (Modificat)	Nota 3	Dată depășită (1.6.2011)
Cenelec	EN 60730-1:2011 Dispozitive automate cu comandă electrică de utilizare casnică și similară. Partea 1: Cerințe generale IEC 60730-1:2010 (Modificat)	EN 60730-1:2000 și amendamentele sale Nota 2.1	Dată depășită (1.10.2013)
Notă privind DOW: EN 60730-1:2000 să rămână în vigoare până când toate Părțile 2 care sunt utilizate împreună cu el sunt anulate.			
Cenelec	EN 60730-1:1995 Dispozitive de comandă automată ale aparatelor pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 1: Prescripții generale IEC 60730-1:1993 (Modificat)		
	EN 60730-1:1995/AC:1997		
	EN 60730-1:1995/AC:2007		
	EN 60730-1:1995/A11:1996	Nota 3	Dată depășită (1.1.1998)
	EN 60730-1:1995/A17:2000	Nota 3	Dată depășită (1.10.2002)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60730-2-5:2002 Dispozitive de comandă automată ale aparatelor pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 2-5: Prescripții particulare pentru sisteme de comandă electrică a arzătoarelor IEC 60730-2-5:2000 (Modificat)	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.12.2008)
	EN 60730-2-5:2002/A1:2004 IEC 60730-2-5:2000/A1:2004 (Modificat)	Nota 3	Dată depășită (1.12.2008)
	EN 60730-2-5:2002/A11:2005	Nota 3	Dată depășită (1.12.2008)
	EN 60730-2-5:2002/A2:2010 IEC 60730-2-5:2000/A2:2008 (Modificat)	Nota 3	Dată depășită (1.3.2013)
Cenelec	EN 60730-2-6:2008 Dispozitive de comandă automată ale aparatelor pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 2-6: Prescripții particulare pentru dispozitive de comandă sensibile la presiune, inclusiv prescripții mecanice IEC 60730-2-6:2007 (Modificat)	EN 60730-2-6:1995 + A1:1997 Nota 2.1	Dată depășită (1.7.2011)
Cenelec	EN 60730-2-7:2010 Dispozitive de comandă automată ale aparatelor pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 2-7: Prescripții speciale pentru programatoare și întreruptoare temporizate IEC 60730-2-7:2008 (Modificat)	EN 60730-2-7:1991 + A1:1997	Dată depășită (1.10.2013)
	EN 60730-2-7:2010/AC:2011		
Cenelec	EN 60730-2-8:2002 Dispozitive de comandă automată ale aparatelor pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 2-8: Prescripții particulare pentru electrovalve hidraulice, inclusiv prescripții mecanice IEC 60730-2-8:2000 (Modificat)	EN 60730-2-8:1995 + A1:1997 + A2:1997 Nota 2.1	Dată depășită (1.12.2008)
	EN 60730-2-8:2002/A1:2003 IEC 60730-2-8:2000/A1:2002 (Modificat)	Nota 3	Dată depășită (1.12.2008)
Cenelec	EN 60730-2-9:2010 Dispozitive de comandă automată ale aparatelor pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 2-9: Prescripții speciale pentru dispozitive de comandă sensibile la temperatură IEC 60730-2-9:2008 (Modificat)	EN 60730-2-9:2002 + A1:2003 + A2:2005	Dată depășită (1.11.2013)
Cenelec	EN 60730-2-14:1997 Dispozitive de comandă automată ale aparatelor pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 2-14: Prescripții particulare pentru dispozitive de acționare electrice IEC 60730-2-14:1995 (Modificat)	EN 60730-1:1995 și amendamentele sale Nota 2.1	Dată depășită (1.6.2004)
	EN 60730-2-14:1997/A1:2001 IEC 60730-2-14:1995/A1:2001	Nota 3	Dată depășită (1.7.2008)
Cenelec	EN 60730-2-15:2010 Dispozitive de comandă automată ale aparatelor pentru uz casnic și scopuri similare. Partea 2-15: Prescripții speciale pentru dispozitive electrice de comandă automată de detectare a debitului de aer, apă și de detectare a nivelului apei IEC 60730-2-15:2008 (Modificat)	EN 60730-2-18:1999 Nota 2.1	Dată depășită (1.3.2013)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60870-2-1:1996 Echipamente și sisteme de teleconducere. Partea 2: Condiții de funcționare. Secțiunea 1: Alimentare și compatibilitate electromagnetică IEC 60870-2-1:1995	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.9.1996)
Cenelec	EN 60945:2002 Echipamente și sisteme de navigație și radiocomunicații maritime. Reguli generale. Metode de încercare și rezultate impuse IEC 60945:2002	EN 60945:1997 Nota 2.1	Dată depășită (1.10.2005)
Cenelec	EN 60947-1:2007 Aparataj de joasă tensiune. Partea 1: Reguli generale IEC 60947-1:2007	EN 60947-1:2004 Nota 2.1	Dată depășită (1.7.2010)
	EN 60947-1:2007/A1:2011 IEC 60947-1:2007/A1:2010	Nota 3	Dată depășită (1.1.2014)
Cenelec	EN 60947-2:2006 Aparataj de joasă tensiune. Partea 2: Întreruptoare automate IEC 60947-2:2006	EN 60947-2:2003 Nota 2.1	Dată depășită (1.7.2009)
	EN 60947-2:2006/A1:2009 IEC 60947-2:2006/A1:2009	Nota 3	Dată depășită (1.7.2012)
	EN 60947-2:2006/A2:2013 IEC 60947-2:2006/A2:2013	Nota 3	Dată depășită (7.3.2016)
Cenelec	EN 60947-3:2009 Aparataj de joasă tensiune. Partea 3: Întreruptoare, separatoare, întreruptoare-separatoare și combinații cu fuzibile IEC 60947-3:2008	EN 60947-3:1999 + A1:2001	Dată depășită (1.5.2012)
	EN 60947-3:2009/A1:2012 IEC 60947-3:2008/A1:2012	Nota 3	Dată depășită (21.3.2015)
Cenelec	EN 60947-4-1:2010 Aparataj de joasă tensiune. Partea 4-1: Contactoare și demaroare de motoare. Contactoare și demaroare electromecanice IEC 60947-4-1:2009	EN 60947-4-1:2001 + A1:2002 + A2:2005	Dată depășită (1.4.2013)
	EN 60947-4-1:2010/A1:2012 IEC 60947-4-1:2009/A1:2012	Nota 3	Dată depășită (24.8.2015)
Cenelec	EN 60947-4-2:2012 Aparataj de joasă tensiune. Partea 4-2: Contactoare și demaroare de motoare. Controlere și demaroare cu semiconductoare pentru motoare de curent alternativ IEC 60947-4-2:2011	EN 60947-4-2:2000 EN 60947-4-2:1996# + A2:1998 Nota 2.1	Dată depășită (22.6.2014)
Cenelec	EN 60947-4-3:2000 Aparataj de joasă tensiune. Partea 4-3: Contactoare și demaroare de motoare. Controlere și contactoare cu semiconductoare pentru alte sarcini decât motoare, în curent alternativ IEC 60947-4-3:1999	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.12.2002)
	EN 60947-4-3:2000/A1:2006 IEC 60947-4-3:1999/A1:2006	Nota 3	Dată depășită (1.11.2009)
	EN 60947-4-3:2000/A2:2011 IEC 60947-4-3:1999/A2:2011	Nota 3	Dată depășită (18.4.2014)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60947-4-3:2014 Aparataj de joasă tensiune – Partea 4-3: Contactoare și demaroare de motoare – Controlere și contactoare cu semiconductoare pentru alte sarcini decât motoare, în curent alternativ IEC 60947-4-3:2014	EN 60947-4-3:2000 Nota 2.1	Data depășită (11.6.2017)
Cenelec	EN 60947-5-1:2004 Aparataj de joasă tensiune. Partea 5-1: Aparate și elemente de comutație pentru circuite de comandă. Aparate electromecanice pentru circuite de comandă IEC 60947-5-1:2003	EN 60947-5-1:1997 + A12:1999 Nota 2.1	Data depășită (1.5.2007)
	EN 60947-5-1:2004/AC:2005		
	EN 60947-5-1:2004/A1:2009 IEC 60947-5-1:2003/A1:2009	Nota 3	Data depășită (1.5.2012)
Cenelec	EN 60947-5-2:2007 Aparataj de joasă tensiune. Partea 5-2: Aparate și elemente de comutație pentru circuite de comandă. Detectoare de proximitate IEC 60947-5-2:2007	EN 60947-5-2:1998 + A2:2004	Data depășită (1.11.2010)
	EN 60947-5-2:2007/A1:2012 IEC 60947-5-2:2007/A1:2012	Nota 3	Data depășită (1.11.2015)
Cenelec	EN 60947-5-3:1999 Aparataj de joasă tensiune. Partea 5-3: Aparate și elemente de comutație pentru circuite de comandă. Prescripții pentru dispozitive de detectare de proximitate cu comportare definită în condiții de defect (PDF) IEC 60947-5-3:1999	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Data depășită (1.5.2002)
	EN 60947-5-3:1999/A1:2005 IEC 60947-5-3:1999/A1:2005	Nota 3	Data depășită (1.3.2008)
Cenelec	EN 60947-5-6:2000 Aparataj de joasă tensiune. Partea 5-6: Aparate și elemente de comutație pentru circuite de comandă. Interfață de curent continuu pentru senzori de proximitate și amplificatoare de comutare (NAMUR) IEC 60947-5-6:1999	EN 50227:1997 Nota 2.1	Data depășită (1.1.2003)
Cenelec	EN 60947-5-7:2003 Aparataj de joasă tensiune. Partea 5-7: Aparate și elemente de comutație pentru circuite de comandă. Prescripții pentru detectoare de proximitate cu ieșire analogică IEC 60947-5-7:2003	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Data depășită (1.9.2006)
Cenelec	EN 60947-5-9:2007 Aparataj de joasă tensiune. Partea 5-9: Aparataje și elemente de comutație pentru circuite de comandă. Detectoare de debit IEC 60947-5-9:2006		
Cenelec	EN 60947-6-1:2005 Aparataj de joasă tensiune. Partea 6-1: Echipamente cu funcții multiple. Echipamente de comutație de transfer IEC 60947-6-1:2005	EN 60947-6-1:1991 + A2:1997 Nota 2.1	Data depășită (1.10.2008)
	EN 60947-6-1:2005/A1:2014 IEC 60947-6-1:2005/A1:2013	Nota 3	Data depășită (17.1.2017)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 60947-6-2:2003 Aparataj de joasă tensiune. Partea 6-2: Echipamente cu funcții multiple. Aparate (sau echipament) de comutație, de comandă și de protecție (ACP) IEC 60947-6-2:2002	EN 60947-6-2:1993 + A1:1997 Nota 2.1	Dată depășită (1.9.2005)
	EN 60947-6-2:2003/A1:2007 IEC 60947-6-2:2002/A1:2007	Nota 3	Dată depășită (1.3.2010)
Cenelec	EN 60947-8:2003 Aparataj de joasă tensiune. Partea 8: Unități de comandă pentru protecția termică incorporată (CTP) a mașinilor electrice rotative IEC 60947-8:2003	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.7.2006)
	EN 60947-8:2003/A1:2006 IEC 60947-8:2003/A1:2006	Nota 3	Dată depășită (1.10.2009)
	EN 60947-8:2003/A2:2012 IEC 60947-8:2003/A2:2011	Nota 3	Dată depășită (22.6.2014)
Cenelec	EN 60974-10:2007 Echipament pentru sudare cu arc electric. Partea 10: Prescripții referitoare la compatibilitatea electromagnetică (CEM) IEC 60974-10:2007	EN 60974-10:2003 Nota 2.1	Dată depășită (1.12.2010)
Cenelec	EN 60974-10:2014 Echipament pentru sudare cu arc electric. Partea 10: Prescripții referitoare la compatibilitatea electromagnetică (CEM) IEC 60974-10:2014	EN 60974-10:2007 Nota 2.1	Dată depășită (13.3.2017)
Cenelec	EN 61000-3-2:2006 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 3-2: Limite. Limite pentru emisiile de curent armonici (curent de intrare al echipamentelor ≤ 16 A pe fază) IEC 61000-3-2:2005	EN 61000-3-2:2000 + A2:2005 Nota 2.1	Dată depășită (1.2.2009)
	EN 61000-3-2:2006/A2:2009 IEC 61000-3-2:2005/A2:2009	Nota 3	Dată depășită (1.7.2012)
	EN 61000-3-2:2006/A1:2009 IEC 61000-3-2:2005/A1:2008	Nota 3	Dată depășită (1.7.2012)
Cenelec	EN 61000-3-2:2014 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 3-2: Limite. Limite pentru emisiile de curent armonici (curent de intrare al echipamentelor ≤ 16 A pe fază) IEC 61000-3-2:2014	EN 61000-3-2:2006 Nota 2.1	Dată depășită (30.6.2017)
Cenelec	EN 61000-3-3:2008 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 3-3: Limite. Limitarea variațiilor de tensiune și a flickerului în rețelele publice de alimentare de joasă tensiune pentru echipamente având un curent nominal ≤ 16 A pe fază și care nu sunt supuse unor restricții de conectare IEC 61000-3-3:2008	EN 61000-3-3:1995	Dată depășită (1.9.2011)
Cenelec	EN 61000-3-3:2013 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 3-3: Limite. Limitarea variațiilor de tensiune, a fluctuațiilor de tensiune și a flickerului în rețelele publice de alimentare de joasă tensiune, pentru echipamente având un curent nominal ≤ 16 A pe fază și care nu sunt supuse unor restricții de conectare IEC 61000-3-3:2013	EN 61000-3-3:2008 Nota 2.1	Dată depășită (18.6.2016)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61000-3-11:2000 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 3-11: Limite. Limitarea variațiilor de tensiune, a fluctuațiilor de tensiune și a flickerului în rețelele publice de alimentare de joasă tensiune. Echipamente având un curent absorbit $\leq 75$ A și care sunt supuse unor restricții de conectare IEC 61000-3-11:2000	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Data depășită (1.11.2003)
Cenelec	EN 61000-3-12:2011 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 3-12: Limite. Limite pentru curenții armonici produși de echipamentele conectate la rețelele publice de joasă tensiune, cu un curent absorbit $> 16$ A și $\leq 75$ A pe fază IEC 61000-3-12:2011 IEC 61000-3-12:2011/IS1:2012	EN 61000-3-12:2005 Nota 2.1	Data depășită (16.6.2014)
Cenelec	EN 61000-6-1:2007 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 6-1: Standarde generice. Imunitatea în mediile rezidențiale, comerciale și ușor industrializate IEC 61000-6-1:2005	EN 61000-6-1:2001 Nota 2.1	Data depășită (1.12.2009)
Cenelec	EN 61000-6-2:2005 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 6-2: Standarde generice. Imunitate pentru mediile industriale IEC 61000-6-2:2005	EN 61000-6-2:2001 Nota 2.1	Data depășită (1.6.2008)
	EN 61000-6-2:2005/AC:2005		
Cenelec	EN 61000-6-3:2007 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 6-3: Standarde generice. Standard de emisie pentru mediile rezidențiale, comerciale și ușor industrializate IEC 61000-6-3:2006	EN 61000-6-3:2001 + A11:2004	Data depășită (1.12.2009)
	EN 61000-6-3:2007/A1:2011 IEC 61000-6-3:2006/A1:2010	Nota 3	Data depășită (12.1.2014)
	EN 61000-6-3:2007/A1:2011/AC:2012		
Cenelec	EN 61000-6-4:2007 Compatibilitate electromagnetică (CEM). Partea 6-4: Standarde generice. Standard de emisie pentru mediile industriale IEC 61000-6-4:2006	EN 61000-6-4:2001 Nota 2.1	Data depășită (1.12.2009)
	EN 61000-6-4:2007/A1:2011 IEC 61000-6-4:2006/A1:2010	Nota 3	Data depășită (12.1.2014)
Cenelec	EN 61008-1:2004 Întreruptoare automate de curent diferențial rezidual fără protecție încorporată la supracurenți pentru uz casnic și similar (ID). Partea 1: Reguli generale IEC 61008-1:1996 (Modificat) IEC 61008-1:1996/A1:2002 (Modificat)	EN 61008-1:1994 + A2:1995 + A14:1998	Data depășită (1.4.2009)
	EN 61008-1:2004/A12:2009	Nota 3	Data depășită (1.12.2011)
Cenelec	EN 61008-1:2012 Întreruptoare automate de curent diferențial rezidual fără protecție încorporată la supracurenți pentru uz casnic și similar (ID). Partea 1: Reguli generale IEC 61008-1:2010 (Modificat)	EN 61008-1:2004 și modificarea sa	Data depășită (18.6.2017)



(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61009-1:2004 Întreruptoare automate de curent diferențial rezidual cu protecție încorporată la supracurenți pentru uz casnic și similar (DD). Partea 1: Reguli generale IEC 61 IEC 61009-1:1996 (Modificat) IEC 61009-1:1996/A1:2002 (Modificat)	EN 61009-1:1994 + A1:1995 + A14:1998	Data depășită (1.4.2009)
	EN 61009-1:2004/AC:2006		
	EN 61009-1:2004/A12:2009	Nota 3	Data depășită (1.12.2011)
	EN 61009-1:2004/A13:2009	Nota 3	Data depășită (1.12.2011)
Cenelec	EN 61009-1:2012 Întreruptoare automate de curent diferențial rezidual cu protecție încorporată la supracurenți pentru uz casnic și similar (DD). Partea 1: Reguli generale IEC 61009-1:2010 (Modificat)	EN 61009-1:2004 și amendamentele sale	Data depășită (18.6.2017)
Cenelec	EN 61131-2:2007 Automate programabile. Partea 2: Cerințe și încercări ale echipamentelor IEC 61131-2:2007	EN 61131-2:2003 Nota 2.1	Data depășită (1.8.2010)
Cenelec	EN 61204-3:2000 Surse de alimentare de joasă tensiune, ieșire de c.c. Partea 3: Compatibilitate electromagnetică (CEM) IEC 61204-3:2000	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Data depășită (1.11.2003)
Cenelec	EN 61326-1:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe CEM. Partea 1: Cerințe generale IEC 61326-1:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Nota 2.1	Data depășită (1.2.2009)
Cenelec	EN 61326-1:2013 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 1: Cerințe generale IEC 61326-1:2012	EN 61326-1:2006 Nota 2.1	Data depășită (14.8.2015)
Cenelec	EN 61326-2-1:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe CEM. Partea 2-1: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru încercarea de sensibilitate a echipamentelor de măsurare utilizate în aplicații neprotejate CEM IEC 61326-2-1:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Nota 2.1	Data depășită (1.2.2009)
Cenelec	EN 61326-2-1:2013 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-1: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru încercarea de sensibilitate a echipamentelor de măsurare utilizate în aplicații neprotejate EMC IEC 61326-2-1:2012	EN 61326-2-1:2006 Nota 2.1	Data depășită (6.11.2015)
Cenelec	EN 61326-2-2:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe CEM. Partea 2-2: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru echipamente portabile de încercare, de măsurare și de supraveghere utilizate în sisteme de distribuție de joasă tensiune IEC 61326-2-2:2005	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Nota 2.1	Data depășită (1.2.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61326-2-2:2013 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-2: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru echipamente portabile de încercare, de măsurare și de supraveghere utilizate în sisteme de distribuție de joasă tensiune IEC 61326-2-2:2012	EN 61326-2-2:2006 Nota 2.1	Dată depășită (6.11.2015)
Cenelec	EN 61326-2-3:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe CEM. Partea 2-3: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru traductoare cu sistem de condiționare a semnalului integrat sau la distanță IEC 61326-2-3:2006	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Nota 2.1	Dată depășită (1.8.2009)
Cenelec	EN 61326-2-3:2013 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-3: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru traductoare cu sistem de condiționare a semnalului integrat sau la distanță IEC 61326-2-3:2012	EN 61326-2-3:2006 Nota 2.1	Dată depășită (14.8.2015)
Cenelec	EN 61326-2-4:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe CEM. Partea 2-4: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru dispozitive de supraveghere a izolației în conformitate cu CEI 61557-8 și pentru echipamentele de localizare a defectelor de izolație în conformitate cu CEI 61557-9 IEC 6132 IEC 61326-2-4:2006	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Nota 2.1	Dată depășită (1.11.2009)
Cenelec	EN 61326-2-4:2013 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-4: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru dispozitive de supraveghere a izolației în conformitate cu CEI 61557-8 și pentru echipamente de localizare a defectelor de izolație în conformitate cu CEI 61557-9 IEC 61326-2-4:2012	EN 61326-2-4:2006 Nota 2.1	Dată depășită (14.8.2015)
Cenelec	EN 61326-2-5:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe CEM. Partea 2-5: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru dispozitivele de câmp cu interfețe în conformitate cu CEI 61784-1, CP 3/2 IEC 61326-2-5:2006	EN 61326:1997 + A1:1998 + A2:2001 + A3:2003 Nota 2.1	Dată depășită (1.9.2009)
Cenelec	EN 61326-2-5:2013 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-5: Cerințe speciale. Configurații de încercare, condiții funcționale și criterii de performanță pentru dispozitive cu interfețe pentru magistrale de câmp în conformitate cu CEI 61784-1 IEC 61326-2-5:2012	EN 61326-2-5:2006 Nota 2.1	Dată depășită (6.11.2015)
Cenelec	EN 61439-1:2011 Ansambluri de aparat de joasă tensiune. Partea 1: Reguli generale IEC 61439-1:2011	EN 61439-1:2009 Nota 2.1	Dată depășită (23.9.2014)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61439-1:2009 Ansambluri de aparataj de joasă tensiune. Partea 1: Reguli generale IEC 61439-1:2009 (Modificat)	EN 60439-1:1999 Nota 2.1	Data depășită (1.11.2014)
	EN 61439-1:2009/AC:2013		
EN 61439-1:2009 nu dă prezumția de conformitate fără o altă parte din standard.			
Cenelec	EN 61439-2:2011 Ansambluri de aparataj de joasă tensiune. Partea 2: Ansambluri de aparataj de putere IEC 61439-2:2011	EN 61439-2:2009 Nota 2.1	Data depășită (23.9.2014)
Cenelec	EN 61439-2:2009 Ansambluri de aparataj de joasă tensiune. Partea 2: Ansambluri de aparataj de putere IEC 61439-2:2009		
Cenelec	EN 61439-3:2012 Ansambluri de aparataj de joasă tensiune. Partea 3: Tablouri de distribuție destinate să fie operate de persoane obișnuite IEC 61439-3:2012		
Cenelec	EN 61439-4:2013 Ansambluri de aparataj de joasă tensiune. Partea 4: Ansambluri de aparataj (de comutație și de comandă) utilizate pe șantiere (AUS) IEC 61439-4:2012		
Cenelec	EN 61439-5:2011 Ansambluri de aparataj de joasă tensiune – Partea 5: Ansambluri de aparataj pentru rețele de distribuție publică IEC 61439-5:2010		
Cenelec	EN 61439-6:2012 Ansambluri de aparataj de joasă tensiune. Partea 6: Canale de distribuție prefabricate IEC 61439-6:2012		
Cenelec	EN 61543:1995 Dispozitive diferențiale reziduale (DDR) pentru uz casnic și scopuri similare. Compatibilitate electromagnetică IEC 61543:1995	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Data depășită (4.7.1998)
	EN 61543:1995/AC:1997		
	EN 61543:1995/A11:2003/AC:2004		
	EN 61543:1995/A11:2003 IEC 61543:1995/A1:2004	Nota 3	Data depășită (1.3.2007)
	EN 61543:1995/A12:2005	Nota 3	Data depășită (1.3.2008)
	EN 61543:1995/A2:2006 IEC 61543:1995/A2:2005	Nota 3	Data depășită (1.12.2008)
Cenelec	EN 61547:2009 Echipamente pentru iluminat de uz general. Cerințe privind imunitatea CEM IEC 61547:2009 IEC 61547:2009/IS1:2013	EN 61547:1995	Data depășită (1.7.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 61557-12:2008 Securitate electrică în rețele de distribuție de joasă tensiune de 1 kV c. a. și 1,5 kV c.c. Dispozitive de control, de măsurare sau de supraveghere a măsurilor de protecție. Partea 12: Dispozitive de măsurare și de supraveghere a performanțelor IEC 61557-12:2007		
Cenelec	EN 61800-3:2004 Acționări electrice de putere cu viteză variabilă. Partea 3: Cerințe CEM și metode de încercare specifice IEC 61800-3:2004	EN 61800-3:1996 + A11:2000 Nota 2.1	Data depășită (1.10.2007)
	EN 61800-3:2004/A1:2012 IEC 61800-3:2004/A1:2011	Nota 3	Data depășită (19.12.2014)
Cenelec	EN 61812-1:2011 Relee cu timp specificat pentru aplicații industriale și rezidențiale. Partea 1: Prescripții și încercări IEC 61812-1:2011	EN 61812-1:1996 Nota 2.1	Data depășită (29.6.2014)
Cenelec	EN 62020:1998 Aparate electrice mici. Dispozitive de control al izolației prin curent diferențial rezidual (RCM) pentru uz casnic și scopuri similare IEC 62020:1998		
	EN 62020:1998/A1:2005 IEC 62020:1998/A1:2003 (Modificat)	Nota 3	Data depășită (1.3.2008)
Cenelec	EN 62026-1:2007 Aparataj de joasă tensiune. Interfețe pentru dispozitive de comandă (CDI). Partea 1: Reguli generale IEC 62026-1:2007	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Data depășită (1.9.2010)

EN 62026-1:2007 nu dă prezumția de conformitate fără o altă parte din standard.

Cenelec	EN 62026-2:2013 Aparataj de joasă tensiune. Interfețe aparate de comandă-aparate (CDI). Partea 2: Interfață senzor-organ de comandă (AS-i) IEC 62026-2:2008 (Modificat)	EN 50295:1999 Nota 2.1	Data depășită (3.12.2015)
Cenelec	EN 62026-3:2009 Aparataj de joasă tensiune. Interfețe aparate de comandă – aparate (CDI). Partea 3: DeviceNet IEC 62026-3:2008	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Data depășită (1.5.2012)
Cenelec	EN 62026-7:2013 Aparataj de joasă tensiune – Interfețe aparate de comandă -aparate (CDI) – Partea 7: CompoNet IEC 62026-7:2010 (Modificat)		
Cenelec	EN 62040-2:2006 Surse de alimentare neîntreruptibile (UPS). Partea 2: Cerințe de compatibilitate electromagnetică (CEM) IEC 62 IEC 62040-2:2005	EN 50091-2:1995 Nota 2.1	Data depășită (1.10.2008)
	EN 62040-2:2006/AC:2006		

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 62052-11:2003 Echipament pentru măsurarea energiei electrice (c.a). Prescripții particulare. Partea 11: Echipament pentru măsurare IEC 62052-11:2003	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.3	Dată depășită (1.3.2006)
EN 62052-11:2003 nu dă prezumția de conformitate fără o altă parte din seriile EN 62053.			
Cenelec	EN 62052-21:2004 Echipament pentru măsurarea energiei electrice (c.a). Prescripții generale, încercări și condiții de încercare. Partea 21: Echipament pentru tarifare și controlul sarcinii IEC 62052-21:2004	EN 61037:1992 + A1:1996 + A2:1998 + EN 61038:1992 + A1:1996 + A2:1998 Nota 2.1	Dată depășită (1.7.2007)
EN 62052-21:2004 nu dă prezumția de conformitate fără o altă parte din seriile EN 62054.			
Cenelec	EN 62053-11:2003 Echipament pentru măsurarea energiei electrice (c.a). Prescripții particulare. Partea 11: Contoare electromecanice pentru energie activă (clase 0,5 , 1 și 2) IEC 62053-11:2003	EN 60521:1995 Nota 2.1	Dată depășită (1.3.2006)
Cenelec	EN 62053-21:2003 Echipament pentru măsurarea energiei electrice (c.a). Prescripții particulare. Partea 21: Contoare statice pentru energie activă (clase 1 și 2) IEC 62053-21:2003	EN 61036:1996 + A1:2000 Nota 2.1	Dată depășită (1.3.2006)
Cenelec	EN 62053-22:2003 Echipamente pentru măsurarea energiei electrice (c.a). Prescripții particulare. Partea 22: Contoare statice pentru energie activă (clase 0,2 S și 0,5 S) IEC 62053-22:2003	EN 60687:1992 Nota 2.1	Dată depășită (1.3.2006)
Cenelec	EN 62053-23:2003 Echipamente pentru măsurarea energiei electrice (c.a). Prescripții particulare. Partea 23: Contoare statice pentru energie reactivă (clase 2 și 3) IEC 62053-23:2003	EN 61268:1996 Nota 2.1	Dată depășită (1.3.2006)
Cenelec	EN 62054-11:2004 Echipamente de măsurare a energiei electrice (c.a.). Tarifare și controlul sarcinii. Partea 11: Prescripții particulare pentru receptoare electronice de telecomandă centralizată IEC 62054-11:2004	EN 61037:1992 + A1:1996 + A2:1998 Nota 2.1	Dată depășită (1.7.2007)
Cenelec	EN 62054-21:2004 Echipamente de măsurare a energiei electrice (c.a.). Tarifare și controlul sarcinii. Partea 21: Prescripții particulare pentru programatoare IEC 62054-21:2004	EN 61038:1992 + A1:1996 + A2:1998 Nota 2.1	Dată depășită (1.7.2007)
Cenelec	EN 62135-2:2008 Echipamente pentru sudare prin presiune. Partea 2: Prescripții pentru compatibilitate electromagnetică (CEM) IEC 62135-2:2007	EN 50240:2004 Nota 2.1	Dată depășită (1.2.2011)
Cenelec	EN 62310-2:2007 Sisteme de transfer static (STS). Partea 2: Cerințe de compatibilitate electromagnetică IEC 62310-2:2006 (Modificat)	Standard(e) generic(e) corespunzător (corespunzătoare) Nota 2.1	Dată depășită (1.9.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)
Cenelec	EN 62423:2009 Întreruptoare automate de curent diferențial rezidual de tip B cu și fără protecție la supracurenți încorporată pentru uz casnic și scopuri similare (ID și DD de tip B) IEC 62423:2007 (Modificat)		
Cenelec	EN 62423:2012 Întreruptoare automate de curent diferențial rezidual de tip B și F cu sau fără protecție la supracurenți încorporată pentru utilizări casnice și similare IEC IEC 62423:2009 (Modificat)	EN 62423:2009 Nota 2.1	Dată depășită (19.6.2017)
Cenelec	EN 62586-1:2014 Măsurarea calității alimentării în sistemele de alimentare de la rețea – Partea 1: Instrumente de măsurare a calității alimentării IEC 62586-1:2013		
Cenelec	EN 62586-2:2014 Măsurarea calității alimentării în sistemele de alimentare de la rețea – Partea 2: Încercări funcționale și prescripții de incertitudine IEC 62586-2:2013		
Cenelec	EN 62606:2013 Cerințe generale pentru dispozitive de detectare defecțiune arc electric IEC IEC 62606:2013 (Modificat)		
ETSI	EN 300 386 V1.4.1 Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM). Echipamente pentru rețele de telecomunicații. Cerințe de compatibilitate electromagnetică (CEM)	EN 300 386 V1.3.3 Nota 2.1	Dată depășită (31.7.2011)
ETSI	EN 300 386 V1.5.1 Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM). Echipamente pentru rețele de telecomunicații. Cerințe de compatibilitate electromagnetică (CEM)	EN 300 386 V1.4.1 Nota 2.1	Dată depășită (31.1.2014)
ETSI	EN 300 386 V1.6.1 Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM). Echipamente pentru rețele de telecomunicații. Cerințe de compatibilitate electromagnetică (CEM)	EN 300 386 V1.5.1 Nota 2.1	Dată depășită (30.11.2015)
ETSI	EN 301 489-1 V1.9.2 Compatibilitate electromagnetică și probleme ale spectrului radio (ERM). Standard de compatibilitate electromagnetică (EMC) pentru echipamente radio și servicii. Partea 1: Cerințe tehnice comune	EN 301 489-1 V1.8.1 Nota 2.1	Dată depășită (30.6.2013)
ETSI	EN 301 489-34 V1.1.1 Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM). Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente radio și servicii. Partea 34: Condiții specifice pentru stația externă de putere (EPS) pentru telefoane mobile		
ETSI	EN 301 489-34 V1.3.1 Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM). Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente radio și servicii. Partea 34: Condiții specifice pentru stația externă de putere (EPS) pentru telefoane mobile	EN 301 489-34 V1.1.1 Nota 2.1	Dată depășită (28.2.2014)

(1)	(2)	(3)	(4)
ETSI	EN 301 489-34 V1.4.1 Compatibilitate electromagnetică și probleme de spectru radio (ERM). Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente radio și servicii. Partea 34: Condiții specifice pentru stația externă de putere (EPS) pentru telefoane mobile	EN 301 489-34 V1.3.1 Nota 2.1	Data depășită (28.2.2015)

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

- Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.
- Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.
- Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.
- Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.
- Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

#### NOTĂ:

- Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a cărora se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (<sup>1</sup>).
- Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior, titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în *Jurnalul Oficial*.
- Trimiterile la Corrigenda „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. Un corrigendum elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.
- Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.
- Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în *Jurnalul Oficial la Uniunii Europene*. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.
- Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

(<sup>1</sup>) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

**Comunicare a Comisiei în cadrul implementării Directivei 94/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 1994 privind armonizarea legislativă și administrativă a statelor membre referitoare la ambarcațiunile de agrement**

*(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare)*

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2015/C 014/02)

OES <sup>(1)</sup>	Referința și titlul standardului (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 6185-1:2001 Bărci gonflabile. Partea 1: Bărci cu puterea maximă a motorului de 4,5 kW (ISO 6185-1:2001)	17.4.2002		
CEN	EN ISO 6185-2:2001 Bărci gonflabile. Partea 2: Bărci cu puterea maximă a motorului de la 4,5 kW până la 15 kW inclusiv (ISO 6185-2:2001)	17.4.2002		
CEN	EN ISO 6185-3:2014 Bărci gonflabile. Partea 3: Bărci cu puterea maximă a motorului egală sau mai mare de 15kW (ISO 6185-3:2014)	Aceasta este prima publicare	EN ISO 6185-3:2001 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2016)
CEN	EN ISO 6185-4:2011 Bărci gonflabile. Partea 4: Bărci cu lungimea corpului cuprinsă între 8 m și 24 m și puterea nominală a motorului mai mare sau egală cu 15 kW (ISO 6185-4:2011)	4.1.2012		
CEN	EN ISO 7840:2013 Nave mici. Furtunuri flexibile, rezistente la foc, pentru combustibil (ISO 7840:2013)	18.12.2013	EN ISO 7840:2004 Nota 2.1	Data depășită (24.7.2014)
CEN	EN ISO 8099:2000 Nave mici. Instalații de reținere a reziduurilor de la instalațiile sanitare (toalete) (ISO 8099:2000)	11.5.2001		
CEN	EN ISO 8469:2013 Nave mici. Furtunuri flexibile care nu rezistă la foc, utilizate pentru combustibil (ISO 8469:2013)	18.12.2013	EN ISO 8469:2006 Nota 2.1	Data depășită (24.7.2014)
CEN	EN ISO 8665:2006 Nave mici. Motoare cu ardere internă cu piston pentru propulsie navală. Măsurarea și declararea puterii (ISO 8665:2006)	16.9.2006	EN ISO 8665:1995 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2006)
CEN	EN ISO 8666:2002 Nave mici. Caracteristici principale (ISO 8666:2002)	20.5.2003		



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 8847:2004 Nave mici. Instalații de guvernare. Sisteme cu troșă și rolă (ISO 8847:2004)	8.1.2005	EN 28847:1989 Nota 2.1	Data depășită (30.11.2004)
	EN ISO 8847:2004/AC:2005	14.3.2006		
CEN	EN ISO 8849:2003 Nave mici. Pompe de santină acționate electric (ISO 8849:2003)	8.1.2005	EN 28849:1993 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2004)
CEN	EN ISO 9093-1:1997 Nave mici. Robinete pentru corpul navei și fittinguri de trecere. Partea 1: Construcție metalică (ISO 9093-1:1994)	11.5.2001		
CEN	EN ISO 9093-2:2002 Nave mici. Robinete pentru corpul navei și fittinguri de trecere. Partea 1: Construcție nemetalică (ISO 9093-2:2002)	3.4.2003		
CEN	EN ISO 9094-1:2003 Nave mici . Protecție împotriva incendiului. Partea 1: Nave cu lungimea corpului mai mică sau egală cu 15 m (ISO 9094-1:2003)	12.7.2003		
CEN	EN ISO 9094-2:2002 Nave mici. protecție împotriva incendiului, partea 2: Nave cu lungimea corpului mai mare de 15 m (ISO 9094-2:2002)	20.5.2003		
CEN	EN ISO 9097:1994 Nave mici. Ventilatoare electrice (ISO 9097:1991)	25.2.1998		
	EN ISO 9097:1994/A1:2000	11.5.2001	Nota 3	Data depășită (31.3.2001)
CEN	EN ISO 10087:2006 Nave mici. Identificarea navelor. Sistem de codificare (ISO 10087:2006)	13.5.2006	EN ISO 10087:1996 Nota 2.1	Data depășită (30.9.2006)
CEN	EN ISO 10088:2013 Nave mici. Sisteme de alimentare cu combustibil, instalate permanent (ISO 10088:2013)	18.12.2013	EN ISO 10088:2009 Nota 2.1	Data depășită (28.8.2014)
CEN	EN ISO 10133:2012 Nave mici. Instalații electrice. Instalații de curent continuu de foarte joasă tensiune (ISO 10133:2012)	13.3.2013	EN ISO 10133:2000 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2013)
CEN	EN ISO 10239:2008 Nave mici. Instalație de alimentare cu gaz petrolier lichefiat (GPL) (ISO 10239:2008)	30.4.2008	EN ISO 10239:2000 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2008)
CEN	EN ISO 10240:2004 Nave mici. Manualul armatorului (ISO 10240:2004)	3.5.2005	EN ISO 10240:1996 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2005)
CEN	EN ISO 10592:1995 Nave mici. Instalații hidraulice de guvernare (ISO 10592:1994)	25.2.1998		
	EN ISO 10592:1995/A1:2000	11.5.2001	Nota 3	Data depășită (31.3.2001)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11105:1997 Nave mici. Ventilația compartimentelor în care se află motoare pe benzină și/sau tancuri de benzină (ISO 11105:1997)	18.12.1997		
CEN	EN ISO 11192:2005 Nave mici. Simboluri grafice (ISO 11192:2005)	14.3.2006		
CEN	EN ISO 11547:1995 Nave mici. Dispozitiv de protecție împotriva pornirii când motorul este cuplat în viteză (ISO 11547:1994)	18.12.1997		
	EN ISO 11547:1995/A1:2000	11.5.2001	Nota 3	Data depășită (31.3.2001)
CEN	EN ISO 11591:2011 Nave mici cu motor. Câmp vizual la nivelul timonei (ISO 11591:2011)	4.1.2012	EN ISO 11591:2000 Nota 2.1	Data depășită (31.3.2012)
CEN	EN ISO 11592:2001 Nave mici cu lungimea corpului mai mică de 8 m. Determinarea puterii nominale maxime de propulsie (ISO 11592:2001)	6.3.2002		
CEN	EN ISO 11812:2001 Nave mici. Cocpituri etanșe și cocpituri cu drenare rapidă (ISO 11812:2001)	17.4.2002		
CEN	EN ISO 12215-1:2000 Nave mici. Construcția corpului și eșantionaj. Partea 1: Materiale: Rășini termorigide, materiale ranforsate cu fibre de sticlă, stratificate de referință (ISO 12215-1:2000)	11.5.2001		
CEN	EN ISO 12215-2:2002 Nave mici. Construcția corpului și eșantionaj. Partea 2: Materiale: Materiale pentru miezuri, în structuri tip sandwich, materiale pentru inserții (ISO 12215-2:2002)	1.10.2002		
CEN	EN ISO 12215-3:2002 Nave mici. Construcția corpului și eșantionaj. Partea 3: Materiale: Oțeluri, aliaje de aluminiu, lemn, alte materiale (ISO 12215-3:2002)	1.10.2002		
CEN	EN ISO 12215-4:2002 Nave mici. Construcția corpului și eșantionaj. Partea 4: Atelier de construcție și fabricație (ISO 12215-4:2002)	1.10.2002		
CEN	EN ISO 12215-5:2008 Nave mici. Construcția corpului și eșantionaj. Partea 5: Presiunea de calcul pentru monolit, calculul solicitărilor, determinarea eșantionajului (ISO 12215-5:2008)	3.12.2008		
	EN ISO 12215-5:2008/A1:2014	Aceasta este prima publicare	Nota 3	Data depășită (28.2.2015)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 12215-6:2008 Nave mici. Construcția corpului și eșantionaj. Partea 6: Dispunerea și detaliile structurii (ISO 12215-6:2008)	3.12.2008		
CEN	EN ISO 12215-8:2009 Nave mici. Construcția corpului și eșantionaj. Partea 8: Cârme (ISO 12215-8:2009)	17.4.2010		
	EN ISO 12215-8:2009/AC:2010	11.11.2010		
CEN	EN ISO 12215-9:2012 Nave mici. Construcția corpului și eșantionaj. Partea 9: Anexele ambarcațiunilor cu pânze (ISO 12215-9:2012)	15.8.2012		
CEN	EN ISO 12216:2002 Nave mici. Ferestre, hublouri, capace, iluminatoare fixe și uși. Cerințe referitoare la rezistență și etanșitate (ISO 12216:2002)	19.12.2002		
CEN	EN ISO 12217-1:2013 Nave mici. Evaluarea stabilității și flotabilității și încadrarea în categorii. Partea 1: Ambarcațiuni fără vele cu lungimea corpului mai mare sau egală cu 6 m (ISO 12217-1:2013)	18.12.2013	EN ISO 12217-1:2002 Nota 2.1	Data depășită (6.7.2015)
CEN	EN ISO 12217-2:2013 Nave mici. Evaluarea stabilității și flotabilității și încadrarea în categorii. Partea 2: Ambarcațiuni cu vele cu lungimea corpului mai mare sau egală cu 6 m (ISO 12217-2:2013)	14.3.2014	EN ISO 12217-2:2002 Nota 2.1	Data depășită (6.7.2015)
CEN	EN ISO 12217-3:2013 Nave mici. Evaluarea stabilității și flotabilității și încadrarea în categorii. Partea 3: Ambarcațiuni cu lungimea corpului mai mică de 6 m (ISO 12217-3:2013)	18.12.2013	EN ISO 12217-3:2002 Nota 2.1	Data depășită (6.7.2015)
CEN	EN ISO 13297:2012 Nave mici. Instalații electrice. Instalații de curent alternativ (ISO 13297:2012)	13.3.2013	EN ISO 13297:2000 Nota 2.1	Data depășită (31.5.2013)
CEN	EN ISO 13590:2003 Nave mici. Schi jeturi. Cerințe referitoare la construcție și la montarea instalațiilor (ISO 13590:2003)	8.1.2005		
	EN ISO 13590:2003/AC:2004	3.5.2005		
CEN	EN ISO 13929:2001 Nave mici. Instalații de guvernare. Sisteme de transmisie cu angrenaje (ISO 13929:2001)	6.3.2002		
CEN	EN ISO 14509-1:2008 Nave mici. Zgomot aerian emis de ambarcațiuni de agrement cu motor. Partea 1: Proceduri de măsurare pentru încercarea la trecere (ISO 14509-1:2008)	4.3.2009	EN ISO 14509:2000 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14509-2:2006 Nave mici. Zgomotul aerian emis de ambarcațiunile de agrement cu motorizate. Determinarea zgomotului cu ajutorul ambarcațiunilor de referință (ISO 14509-2:2006)	19.7.2007		
CEN	EN ISO 14509-3:2009 Nave mici. Zgomot aerian emis de ambarcațiuni de agrement cu motor. Partea 3: Evaluarea zgomotului cu ajutorul procedurilor de calcul și de măsurare (ISO 14509-3:2009)	17.4.2010		
CEN	EN ISO 14895:2003 Nave mici. Mașini de gătit alimentate cu combustibil lichid, utilizate pentru bucătăria navelor (ISO 14895:2000)	30.10.2003		
CEN	EN ISO 14945:2004 Nave mici. Placa constructorului (ISO 14945:2004)	8.1.2005		
	EN ISO 14945:2004/AC:2005	14.3.2006		
CEN	EN ISO 14946:2001 Nave mici. Capacitate maximă de încărcare (ISO 14946:2001)	6.3.2002		
	EN ISO 14946:2001/AC:2005	14.3.2006		
CEN	EN ISO 15083:2003 Nave mici. Sisteme de pompare pentru santină (ISO 15083:2003)	30.10.2003		
CEN	EN ISO 15084:2003 Nave mici. Ancorare, legare și remorcare. Puncte întărite (ISO 15084:2003)	12.7.2003		
CEN	EN ISO 15085:2003 Nave mici. Prevenirea căderii persoanelor în afara bordului și salvarea acestora (ISO 15085:2003)	30.10.2003		
	EN ISO 15085:2003/A1:2009	17.4.2010	Nota 3	Data depășită (30.11.2009)
CEN	EN ISO 15584:2001 Nave mici. Motoare cu benzină fixe la bord. Componente ale instalației de alimentare și ale instalațiilor electrice (ISO 15584:2001)	6.3.2002		
CEN	EN 15609:2012 Echipamente și accesorii pentru GPL. Sisteme de propulsie GPL pentru bărci, iahturi și alte ambarcațiuni	15.8.2012	EN 15609:2008 Nota 2.1	Data depășită (30.11.2012)
CEN	EN ISO 15652:2005 Nave mici. Sisteme de guvernare cu comandă la distanță pentru ambarcațiuni mici cu propulsie cu jet (ISO 15652:2003)	7.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16147:2002 Nave mici. Motoare diesel, fixe la bord. Componentele instalației de alimentare și ale instalațiilor electrice fixate pe motor (ISO 16147:2002)	3.4.2003		
	EN ISO 16147:2002/A1:2013	10.7.2013	Nota 3	Data depășită (31.8.2013)
CEN	EN ISO 16180:2013 Nave mici. Lumini de navigație. Instalare, poziționare și vizibilitate (ISO 16180:2013)	10.7.2013		
CEN	EN ISO 21487:2012 Nave mici. Tancuri cu combustibil tip benzină și tip motorină, fixate permanent (ISO 21487:2012)	13.3.2013	EN ISO 21487:2006 Nota 2.1	Data depășită (31.5.2013)
CEN	EN ISO 25197:2012 Nave mici. Sisteme de control electrice/electronice pentru controlul direcției, ambreiajului și accelerației (ISO 25197:2012)	13.3.2013		
CEN	EN 28846:1993 Nave mici. Dispozitive electrice. Protecția împotriva aprinderii gazelor inflamabile din mediul înconjurător	30.9.1995		
	EN 28846:1993/A1:2000	11.5.2001	Nota 3	Data depășită (31.3.2001)
CEN	EN 28848:1993 Nave de agrement. Instalații de guvernare cu comandă la distanță	30.9.1995		
	EN 28848:1993/A1:2000	11.5.2001	Nota 3	Data depășită (31.3.2001)
CEN	EN 29775:1993 Nave mici. Instalații de guvernare cu comandă la distanță cu un singur motor în afara bordului, cu puterea cuprinsă între 15 kW și 40 kW	30.9.1995		
	EN 29775:1993/A1:2000	11.5.2001	Nota 3	Data depășită (31.3.2001)
Cenelec	EN 60092-507:2000 Instalații electrice la bordul navelor. Partea 507: Nave de agrement IEC 60092-507:2000	12.6.2003		

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

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.

Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

- Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.
- Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.
- Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

**NOTĂ:**

- Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a căroră se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 <sup>(1)</sup>.
- Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior, titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în Jurnalul Oficial.
- Trimiterile la Corrigenda „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. Un corrigendum elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.
- Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.
- Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în *Jurnalul Oficial la Uniunii Europene*. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.
- Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

---

<sup>(1)</sup> JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

**Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind securitatea generală a produselor**

*(Publicarea de titluri și referințe ale standardelor europene în temeiul directivei)*

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2015/C 014/03)

OES <sup>(1)</sup>	Referința și titlul standardului (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit
(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 581-1:2006 Mobilier de exterior. Scaune și mese de uz casnic, colectiv și pentru camping. Partea 1: Cerințe generale de securitate	22.7.2006	
CEN	EN 913:2008 Echipamente de gimnastică. Cerințe generale de securitate și metode de încercare	11.7.2014	EN 913:1996 Nota 2.1
CEN	EN 914:2008 Echipamente de gimnastică. Bare paralele și bare paralele/asimetrice combinate. Cerințe și metode de încercare, inclusiv pentru securitate	11.7.2014	
CEN	EN 915:2008 Echipamente de gimnastică. Bare asimetrice. Cerințe și metode de încercare, inclusiv pentru securitate	11.7.2014	
CEN	EN 916:2003 Echipamente de gimnastică. Ladă pentru sărituri. Cerințe și metode de încercare inclusiv de securitate	15.10.2005	
CEN	EN 957-2:2003 Echipamente de antrenament staționare. Partea 2: Aparate pentru antrenament de forță, cerințe de securitate și metodă de încercare specifice suplimentare	22.7.2006	
CEN	EN 957-4:2006+A1:2010 Echipamente de antrenament staționare. Partea 4: Banchete pentru haltere, cerințe de securitate și metode de încercare specifice suplimentare	11.7.2014	EN 957-4:2006 Nota 2.1
CEN	EN 957-5:2009 Echipamente de antrenament staționare. Partea 5: Aparate cu pedale pentru antrenament, cerințe de securitate și metode de încercare specifice suplimentare	11.7.2014	EN 957-5:1996 Nota 2.1
CEN	EN 957-6:2010+A1:2014 Echipamente de antrenament staționare. Partea 6: Banda de alergat, cerințe de securitate și metode de încercare specifice suplimentare	Aceasta este prima publicare	EN 957-6:2010 Nota 2.1
CEN	EN 957-7:1998 Echipamente de antrenament staționare. Partea 7: Aparate cu rame, cerințe de securitate și metode de încercare specifice suplimentare	22.7.2006	

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 957-8:1998 Echipamente de antrenament staționare. Partea 8: Stepper, scară rulantă și simulator de escaladare. Cerințe de securitate și metode de încercare specifice suplimentare	22.7.2006	
CEN	EN 957-9:2003 Echipamente de antrenament staționare. Partea 9: Aparate cu mișcare elipsoidală, cerințe specifice de securitate și metode de încercare suplimentare	22.7.2006	
CEN	EN 957-10:2005 Echipamente de antrenament staționare. Partea 10: Biciclete de exercițiu cu o roată fixă sau fără roată liberă, cerințe de securitate și metode de încercare specifice suplimentare	22.7.2006	
CEN	EN 1129-1:1995 Mobilier. Paturi rabatabile. Condiții tehnice de securitate și încercări. Partea 1: Condiții tehnice de securitate	15.10.2005	
CEN	EN 1129-2:1995 Mobilier. Paturi rabatabile. Condiții de securitate și încercări. Partea 2: Metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN 1130-1:1996 Mobilier. Leagăne de uz casnic. Partea 1: Condiții de securitate	24.4.2004	
CEN	EN 1130-2:1996 Mobilier. Leagăne de uz casnic. Partea 2: Metode de încercare	24.4.2004	
CEN	EN 1273:2005 Articole de puericultură. Premergătoare. Cerințe de securitate și metode de încercare	17.2.2009	
CEN	EN 1400-1:2002 Articole de puericultură. Suzete pentru sugari și copii mici. Partea 1: Cerințe generale și informații referitoare la produs	24.4.2004	
CEN	EN 1400-2:2002 Articole de puericultură. Suzete pentru sugari și copii mici. Partea 2: Cerințe mecanice și încercări	24.4.2004	
CEN	EN 1400-3:2002 Articole de puericultură. Suzete pentru sugari și copii mici. Partea 3: Cerințe chimice și încercări	24.4.2004	
CEN	EN 1466:2004 Articole de puericultura. Cosuri pentru transportul sugarilor și suporturi. Cerințe de securitate și metode de încercare	24.4.2004	
CEN	EN 1651:1999 Echipament pentru parapantă. Harnașament. Cerințe de securitate și încercări de rezistență	15.10.2005	



(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 1860-1:2003 Aparate, combustibili solizi și aprinzătoare pentru grătare de frigere în aer liber. Partea 1: Grătar de frigere în aer liber care utilizează combustibili solizi. Cerințe și metode de încercare	15.10.2005	
	EN 1860-1:2003/A1:2006	11.7.2014	Nota 3
CEN	EN ISO 9994:2006 Brichete. Specificații pentru securitate (ISO 9994:2005)	22.7.2006	EN ISO 9994:2002 Nota 2.1
CEN	EN 12196:2003 Echipamente de gimnastică. Cai și capre pentru gimnastică. Cerințe funcționale și de securitate, metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN 12197:1997 Echipament de gimnastică. Bare fixe. Cerințe de securitate și metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN 12346:1998 Echipamente de gimnastică. Spaliere, scări și cadre de cățărare. Cerințe de securitate și metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN 12432:1998 Echipamente de gimnastică. Bărne. Cerințe de funcționare și de securitate, metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN 12491:2001 Echipament pentru parapantă. Parașută de siguranță. Cerințe de securitate și metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN 12586:1999 Articole de puericultura. Elemente de susținere pentru suzete. Cerințe de securitate și metode de încercare	24.4.2004	
	EN 12586:1999/AC:2002	24.4.2004	
CEN	EN 12655:1998 Echipamente de gimnastică. Inele. Cerințe de funcționare și de securitate, metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN ISO 12863:2010 Metodă de încercare standardizată pentru evaluarea tendinței de aprindere a țigaretelor (ISO 12863:2010)	17.11.2011	
CEN	EN 13120:2009+A1:2014 Jaluzele interioare. Condiții de performanță, inclusiv de securitate	10.10.2014	
CEN	EN 13138-2:2002 Dispozitive ajutoare la plutire pentru învățarea înotului. Partea 2: Cerințe de securitate și metode de încercare pentru dispozitive ajutoare pentru plutire tinute de o persoană	15.10.2005	
CEN	EN 13209-1:2004 Articole de puericultură. Port-bebe. Cerințe de securitate și metode de încercare. Partea 1: Port-bebe cu cadru, pentru spate	22.7.2006	

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 13319:2000 Accesorii de scufundare. Aparate pentru măsurarea exactă a adâncimii și instrumente combinate de măsurarea adâncimii și a timpului. Cerințe funcționale și de securitate, metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN 13899:2003 Echipament de sport cu role. Patine cu rotile. Cerințe de securitate și metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN 14059:2002 Lămpi decorative cu ulei. Cerințe de securitate și metode de încercare	24.4.2004	
CEN	EN 14344:2004 Articole de puericultură. Scaune de copii, pentru biciclete. Cerințe de securitate și metode de încercare	15.10.2005	
CEN	EN 14350-1:2004 Articole de puericultură. Articole pentru alimentația lichidă. Partea 1: Cerințe generale și mecanice și încercări	15.10.2005	
CEN	EN 14682:2007 Securitatea îmbrăcămintei pentru copii. Cordoane și cordoane glisante pentru îmbrăcămintea copiilor. Specificații	13.4.2011	EN 14682:2004 Nota 2.1
CEN	EN 14764:2005 Biciclete pentru oraș și pentru drumuri dificile. Cerințe de securitate și metode de încercare	22.7.2006	
CEN	EN 14766:2005 Biciclete pentru traseu montan. Cerințe de securitate și metode de încercare	22.7.2006	
CEN	EN 14781:2005 Biciclete de curse. Cerințe de securitate și metode de încercare	22.7.2006	
CEN	EN 14872:2006 Biciclete. Accesorii pentru biciclete. Portbagaje	22.7.2006	
CEN	EN 15649-1:2009+A2:2013 Articole plutitoare pentru timpul liber cu utilizare pe suprafața apei sau în apă. Partea 1: Clasificare, materiale, cerințe generale și metode de încercare	11.7.2014	EN 15649-1:2009 +A1:2012 Nota 2.1
CEN	EN 15649-2:2009+A1:2012 Articole plutitoare pentru timpul liber cu utilizare pe suprafața apei sau în apă. Partea 2: Informarea consumatorilor	4.9.2013	EN 15649-2:2009 Nota 2.1
CEN	EN 15649-2:2009+A2:2013 Articole plutitoare pentru timpul liber cu utilizare pe suprafața apei sau în apă. Partea 2: Informații pentru consumatori	Aceasta este prima publicare	EN 15649-2:2009 +A1:2012 Nota 2.1

(1)	(2)	(3)	(4)
CEN	EN 15649-3:2009+A1:2012 Articole plutitoare pentru timpul liber cu utilizare pe suprafața apei sau în apă. Partea 3: Cerințe suplimentare specifice de securitate și metode de încercare pentru dispozitive de clasă A	4.9.2013	EN 15649-3:2009 Nota 2.1
CEN	EN 15649-4:2010+A1:2012 Articole plutitoare pentru timpul liber cu utilizare pe suprafața apei sau în apă. Partea 4: Cerințe suplimentare specifice de securitate și metode de încercare pentru dispozitive de clasă B	4.9.2013	EN 15649-4:2010 Nota 2.1
CEN	EN 15649-5:2009 Articole plutitoare pentru timpul liber cu utilizare pe suprafața apei sau în apă. Partea 5: Cerințe suplimentare specifice de securitate și metode de încercare pentru dispozitive de clasă C	4.9.2013	
CEN	EN 15649-6:2009+A1:2013 Articole plutitoare pentru timpul liber cu utilizare pe suprafața apei sau în apă. Partea 6: Cerințe suplimentare specifice de securitate și metode de încercare pentru dispozitive de clasă D	11.7.2014	EN 15649-6:2009 Nota 2.1
CEN	EN 15649-7:2009 Articole plutitoare pentru timpul liber cu utilizare pe suprafața apei sau în apă. Partea 7: Cerințe suplimentare specifice de securitate și metode de încercare pentru dispozitive de clasă E	4.9.2013	
CEN	EN 16156:2010 Țigarete. Evaluare a tendinței de aprindere. Cerință de securitate	17.11.2011	
CEN	EN 16281:2013 Articole pentru protecția copiilor. Dispozitive de blocare a ferestrelor și a ușilor de balcon, rezistente la acțiunea copiilor, care se montează de utilizator. Cerințe de securitate și metode de încercare	11.7.2014	
CEN	EN 16433:2014 Jaluzele interioare. Protecție împotriva pericolelor de strangulare. Metode de încercare	10.10.2014	
CEN	EN 16434:2014 Jaluzele interioare. Protecție împotriva pericolelor de strangulare. Cerințe și metode de încercare pentru dispozitivele de securitate	10.10.2014	
CEN	EN ISO 20957-1:2013 Echipamente de antrenament staționare. Partea 1: Cerințe generale de securitate și metode de încercare (ISO 20957-1:2013)	11.7.2014	EN 957-1:2005 Nota 2.1
Cenelec	EN 60065:2002 Aparate electronice audio, video și similare. Cerințe de securitate IEC 60065:2001 (Modificat)	4.9.2013	
	EN 60065:2002/A12:2011	28.2.2012	Nota 3

(1)	(2)	(3)	(4)
În conformitate cu Decizia de punere în aplicare 2012/29/UE a Comisiei din 13 ianuarie 2012 (JO L 13, 17.1.2012, p. 7), se publică trimiterea la standardul EN 60065:2002/A12:2011 privind protecția împotriva presiunii sonore excesive emise de playerele audio personale.			
Cenelec	EN 60950-1:2006 Echipamente pentru tehnologia informației. Securitate. Partea 1: Prescripții generale IEC 60950-1:2005 (Modificat)	4.9.2013	
	EN 60950-1:2006/A12:2011	28.2.2012	Nota 3

În conformitate cu Decizia de punere în aplicare 2012/29/UE a Comisiei din 13 ianuarie 2012 (JO L 13, 17.1.2012, p. 7), se publică trimiterea la standardul EN 60950-1:2006/A12:2011 privind protecția împotriva presiunii sonore excesive emise de playerele audio personale.

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

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.

Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.

Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

#### NOTĂ:

- Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a cărora se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (<sup>1</sup>).
- Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior, titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în *Jurnalul Oficial*.
- Trimiterile la Corrigenda „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. Un corrigendum elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.

(<sup>1</sup>) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

- 
- Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.
  - Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în *Jurnalul Oficial la Uniunii Europene*. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.
  - Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-

**Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislativă a statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active**

*(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare)*

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2015/C 014/04)

OES <sup>(1)</sup>	Referința și titlul standardului (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboluri utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Data depășită (31.5.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produsilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	Data depășită (31.1.2013)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Data depășită (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	Aceasta este prima publicare	Nota 3	Data depășită (31.1.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)	Aceasta este prima publicare	EN ISO 11137-2:2012 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2013)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Data depășită (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Aceasta este prima publicare	Nota 3	Data depășită (30.11.2013)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Data depășită (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2009)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 45502-1:1997 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 1: Cerințe generale de securitate, marcare și informații furnizate de producător	27.8.1998		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-1: Cerințe particulare pentru dispozitivele medicale implantabile active pentru tratarea bradiaritmiei (stimulatoare cardace)	8.7.2004		
---------	---	----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-2: Cerințe particulare pentru dispozitive medicale implantabile active destinate tratamentului tahiaritmiilor (inclusiv defibrilatoare implantabile)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Dispozitive medicale implantabile active. Partea 2-3: Cerințe particulare pentru sisteme de implant cohlear și sisteme de implant auditiv de trunchi cerebral	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Aparate electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 Nota 2.1	Data depășită (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		

Addendum la nota 1 și la nota 3 privind datele încetării prezumției de conformitate atunci când se aplică standardul EN 60601-1:2006. Data încetării prezumției de conformitate atunci când se aplică standardul EN 60601-1:2006 este 31.12.2017. Cu toate acestea, anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006 nu mai specifică prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE începând cu data de 31.12.2015. Începând cu 1.1.2016, doar clauzele și sub-clauzele standardului EN 60601-1:2006 care corespund clauzelor și sub-clauzelor menționate în anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006/A1:2013 oferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE, în măsura menționată în anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006/A1:2013.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

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

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.

Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.

Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

#### NOTĂ:

— Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a cărora se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (<sup>1</sup>).

— Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior, titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în *Jurnalul Oficial*.

(<sup>1</sup>) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

- Trimiterile la Corrigenda „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. Un corrigendum elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.
  - Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.
  - Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în *Jurnalul Oficial la Uniunii Europene*. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.
  - Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-

**Comunicarea Comisiei în cadrul implementării Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 referitoare la dispozitivele medicale**

*(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare)*

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2015/C 014/05)

OES <sup>(1)</sup>	Referința și titlul standardului (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizare. Sterilizatoare cu abur. Sterilizatoare mari	2.12.2009	EN 285:2006 +A1:2008 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 1: Detectarea găurilor. Prescripții și încercări	30.9.2005	EN 455-1:1993 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Nota 2.1	Data depășită (31.10.2014)
CEN	EN 455-3:2006 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și încercări pentru evaluarea biologică	9.8.2007	EN 455-3:1999 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 4: Cerințe și încercări pentru determinarea termenului limită de valabilitate	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	9.8.2007		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilatoare pulmonare. Partea 3: Cerințe particulare pentru ventilatoarele pentru urgențe și transport	7.7.2010	EN 794-3:1998 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 980:2008 Simboluri utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Data depășită (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale	19.2.2009	EN 1041:1998 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2011)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiometre neinvazive. Partea 3: Cerințe suplimentare pentru sistemele electromagnetice de măsurare a presiunii sanguine	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Nota 2.1	Data depășită (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Tensiometre neinvazive. Partea 4: Proceduri pentru determinarea preciziei întregului sistem de tensiometre neinvazive automate	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Echipamente de transfuzie pentru uz medical. Partea 4: Seturi de transfuzie de unică utilizare (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tuburi de traheostomie. Partea 2: Tuburi pediatriche	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatoare de uz medical. Sterilizatoare cu oxid de etilenă. Cerințe și metode de verificare	2.12.2009	EN 1422:1997 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Catetere altele decât catetere intravasculare. Metode de încercare pentru proprietățile comune	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Instrumente	7.7.2010	EN 1639:2004 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Echipamente	7.7.2010	EN 1640:2004 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Produse	7.7.2010	EN 1641:2004 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2011 Medicină dentară. Dispozitive medicale pentru medicină dentară. Implanturi dentare	27.4.2012	EN 1642:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN 1707:1996 Asamblări conice 6 % (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale de precizie. Asamblări de blocare	17.5.1997		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tuburi traheale și racorduri	7.7.2010	EN 1782:1998 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Vehicule medicale și echipamentele lor. Ambulanțe rutiere	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Balon rezervor pentru anestezie	7.7.2010	EN 1820:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 1865-3:2012 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 3: Brancarde	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2012)
CEN	EN 1865-4:2012 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 4: Scaune de transport pliabile	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	Data depășită (31.10.2012)
CEN	EN 1865-5:2012 Echipamente pentru transportul pacienților utilizate la ambulanțe rutiere. Partea 5: Suport pentru brancarde	30.8.2012	EN 1865:1999 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2012)
CEN	EN 1985:1998 Mijloace ajutoare pentru mers. Cerințe generale și metode de încercare	10.8.1999		

Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 2: Simboluri grafice de utilizat pe etichete și instrucțiuni de utilizare (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Pungi de plastic flexibile pentru sânge uman și componente de sânge. Partea 3: Sisteme de punși pentru sânge cu accesorii integrate (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Prezervative din latex de cauciuc natural. Cerințe și metode de încercare (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Vocabular (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Nota 2.1	Data depășită (28.2.2002)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Echipament pentru anestezie și reanimare respiratorie. Racorduri conice. Partea 1: Racorduri tată și mamă (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Nota 2.1	Data depășită (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5359:2008 Racorduri flexibile la presiune scăzută pentru utilizare cu gaze medicale (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Nota 3	Data depășită (30.6.2012)
CEN	EN ISO 5360:2009 Vaporizatoare de anestezie. Sisteme de umplere cu agent specific (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Echipamente de anestezie și respirație. Tuburi de traheostomie. Partea 1: Tuburi și conectoare pentru adulți (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Implanturi cardiovasculare. Proteze pentru valve cardiace (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Implanturi neurochirurgicale. Șunturi și componente sterile, de unică utilizare, pentru hidrocefalie	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Echipamente de anestezie și respirație. Laringoscoape pentru intubație traheală (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Sisteme de distribuție de gaze medicale comprimate și vacuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Nota 3	Data depășită (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Nota 3	Data depășită (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Sisteme de evacuare a gazelor anestezice nereutilizabile (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2009)



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 3: Seringi autoblocante pentru vaccinare cu doză fixă (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 4: Seringi cu dispozitiv de prevenire a reutilizării (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Umidificatoare respiratorii medicale. Cerințe specifice pentru sisteme de umidificare respiratorii (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Concentratoare de oxigen pentru uz medical. Cerințe de securitate (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	Aceasta este prima publicare	Nota 3	Data depășită (31.1.2013)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 2: Sisteme respiratorii de anestezie (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 3: Sisteme de transfer și recepție a sistemelor de evacuare a gazelor anestezice (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Nota 3	Data depășită (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 4: Dispozitive de alimentare cu vapori pentru anestezie (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Sisteme de anestezie prin inhalare. Partea 5: Ventilatoare de anestezie (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 1: Unități terminale pentru gaze medicale comprimate și vacuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Nota 2.1	Data depășită (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Sisteme de distribuție de gaze medicale. Partea 2: Unități terminale pentru sisteme de evacuare de gaze anestezice (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Nota 2.1	Data depășită (31.7.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 1: HMEs pentru utilizare cu volume de aer pentru respirat de minimum 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Schimbătoare de căldură și umiditate (HMEs) pentru umidificarea gazelor respirate de ființe umane. Partea 2: HMEs cu volume de aer pentru respirat de minimum 250 ml pentru pacienții cu traheostomie (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Implanturi neurochirurgicale. Pense intracraniene pentru aneurisme cu autostrângere (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Aspiratoare medicale. Partea 1: Aspiratoare medicale acționate electric. Cerințe de securitate (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Aspiratoare medicale. Partea 2: Aspiratoare medicale acționate manual (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Aspiratoare medicale. Partea 3: Aspiratoare medicale acționate printr-o sursă de vacuum sau de presiune (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006 Protezare. Încercări ale structurii protezelor pentru membre inferioare. Cerințe și metode de încercare (ISO 10328:2006)	9.8.2007		

Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.

CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 1: Regulatoare de presiune și regulatoare de presiune cu debitmetre (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Nota 2.1	Data depășită (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 2: Regulatoare de presiune pentru distribuție și rețea (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Nota 2.1	Data depășită (31.10.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regulatoare de presiune pentru gaze medicale. Partea 3: Regulatoare de presiune integrate în robinetele buteliilor de gaz (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Nota 2.1	Data depășită (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Regulatoare de presiune pentru utilizarea cu gaze medicale. Partea 4: Regulatoare de joasă presiune (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006 Elevatoare pentru transferul persoanelor cu dizabilități. Cerințe și metode de încercare (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2007)

Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Catetere intravasculare sterile, de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 2: Ventilatoare pentru îngrijire la domiciliu pentru pacienți dependenți de ventilator (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Ventilatoare pulmonare. Partea 4: Cerințe particulare pentru resuscitatori acționați manual (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Ventilatoare pulmonare pentru uz medical. Cerințe particulare pentru securitatea primară și performanțe esențiale. Partea 6: Dispozitive de asistență respiratorie la domiciliu (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 9: Cadru pentru identificarea și cuantificarea produșilor potențiali de degradare (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 11: Încercări de toxicitate sistemică (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Nota 2.1	Data depășită (31.1.2013)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 13: Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 14: Identificarea și cuantificarea produselor de degradare din ceramică (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 15: Identificare și cuantificare a produșilor de degradare din metale și aliaje (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 16: Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 18: Caracterizare chimică a materialelor (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Oxid de etilenă. Partea 1: Cerințe de dezvoltare, validare și control de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Nota 2.1	Data depășită (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2009)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	16.5.2014	Nota 3	Data depășită (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)	16.5.2014	EN ISO 11137-2:2012 Nota 2.1	Data depășită (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 2: Indicatori biologici pentru sterilizarea cu oxid de etilenă (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori biologici. Partea 3: Indicatori biologici pentru sterilizarea la căldură umedă (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 1: Cerințe generale (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Partea 3: Sisteme de indicatori Clasa 2 utilizate în testul Bowie și Dick pentru detectarea penetrării vaporilor de apă	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Unități medicale de alimentare (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea populației de microorganisme pe produs (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Nota 2.1	Data depășită (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasere și echipamente cu lasere. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 1: Aprindere primară și pătrundere (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasere și echipamente cu lasere. Metodă de verificare și clasificare a rezistenței la radiația laser a cearșafurilor chirurgicale și/sau a cuverturilor de protecție a pacienților. Partea 2: Aprindere secundară (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implanturi oftalmice. Lentile intraoculare. Partea 8: Cerințe fundamentale (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Cerințe particulare pentru implanturi cardiace și vasculare. Partea 2: Proteze vasculare care cuprind conducte pentru valve	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 12183:2009 Fotolii rulante propulsate manual. Cerințe și metode de încercare	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Fotolii rulante acționate electric, scutere și alimentatoarele lor. Cerințe și metode de verificare	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Tuburi de respirație destinate a fi utilizate cu aparatura de anestezie și ventilatoare	7.7.2010	EN 12342:1998 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 1: Termometre de sticlă cu lichid metalic, cu dispozitiv de maxim	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometre medicale. Partea 2: Termometre tip schimbător de fază (matrice în puncte)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 12870:2009 Optică oftalmică. Rame de ochelari. Cerințe și metode de încercare (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Sterilizatoare mici cu abur	7.7.2010	EN 13060:2004 +A1:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.5.2014	Nota 3	Data depășită (30.11.2014)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Nota 2.1	Data depășită (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Echipament de terapie respiratorie. Partea 1: Sisteme de nebulizatoare și componentele lor	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 2: Tuburi și conectoare	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Echipament pentru terapie respiratorie. Partea 3: Dispozitive de antrenare a aerului	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Vehicule medicale și echipamentul acestora. Ambulanțe aeriene. Partea 1: Cerințe referitoare la dispozitive medicale utilizate în ambulanțele aeriene	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Nota 2.1	Data depășită (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 1: Aspecte ale capacității de absorbție	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-2:2002 Metode de încercare pentru pansamente primare. Partea 2: Rata transmisiei vaporilor de apă prin pansamente cu film permeabil	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Nota 2.1	Data depășită (30.11.2012)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrate pentru hemodializă și terapii asociate	2.12.2009	EN 13867:2002 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 1: Condiții de interfață	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Nota 2.1	Data depășită (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Sisteme de salvare. Transport incubatoare. Partea 2: Cerințe de sistem	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Nota 2.1	Data depășită (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Optică oftalmică. Specificații pentru ochelari gata montați	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatoare pentru scopuri medicale. Sterilizatoare cu abur și formaldehidă la temperatură joasă. Cerințe și încercări	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (faza 2, etapă 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tuburi traheale pentru chirurgie laser. Cerințe pentru marcaj și informații însoțitoare (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14561:2006 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testare cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă pe suporturi de germeni pentru evaluarea activității micobactericide sau tuberculocide a dezinfectantelor chimice utilizate pentru instrumentarul din domeniul medical. Metodă de încercare și prescripții (fază 2, etapă 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi pentru osteosinteză. Cerințe particulare (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14607:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi mare. Cerințe particulare (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Măști chirurgicale. Cerințe și metode de încercare	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Optică oftalmică. Lentile de ochelari. Cerințe fundamentale pentru lentilele finisate, nedebordate (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Camere hiperbare pentru uz uman. Camere hiperbare cu mai multe locuri, pentru utilizare terapeutică. Performanțe, cerințe de securitate și încercări	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Echipament de anestezie și reanimare respiratorie. Compatibilitate cu oxigenul (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15002:2008 Dispozitive cu debitmetre pentru prizele de perete ale rețelelor de distribuție a gazelor medicale (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Nota 2.1	Data depășită (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Instrumente oftalmice. Cerințe de bază și metode de încercare. Partea 1: Cerințe generale aplicabile la toate instrumentele oftalmice (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Recipiente de material plastic pentru injecții intravenoase (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Implanturi oftalmice. Dispozitive oftalmice viscochirurgicale (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Containere dezinfectante. Partea 1: Cerințe generale, termeni, definiții și încercări (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Containere dezinfectante. Partea 2: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfectării termice a instrumentelor chirurgicale, a echipamentelor anestezice, a recipientelor, a instrumentelor și sticlăriei etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Containere dezinfectante. Partea 3: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectate destinate dezinfectării termice a recipientelor cu dejecții umane (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Containere dezinfectante. Partea 4: Cerințe și încercări pentru containere dezinfectante destinate dezinfectării chimice a endoscoapelor termolabile (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 15986:2011 Simboluri utilizate în etichetarea dispozitivelor medicale. Cerințe relative la etichetarea dispozitivelor medicale ce conțin ftalați	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumentar utilizat în asociere cu implanturi chirurgicale neactive. Cerințe generale (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Nota 2.1	Data depășită (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Mijloace tehnice ajutătoare pentru persoane cu dizabilități. Sisteme de comandă la distanță pentru activități zilnice (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 1: Dispozitive de terapie respiratorie pentru apneea din timpul somnului (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratorie pentru apneea din timpul somnului. Partea 2: Măști și accesorii terapeutice (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Informații furnizate de producători pentru procesul de reesterilizare dispozitive medicale (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Căldură umedă. Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Sisteme de transport oxigen lichid pentru uz medical. Cerințe particulare (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Echipamente respiratorii. Monitoare pentru copii. Cerințe particulare (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Dispozitiv medical pentru conservarea oxigenului și amestecului de oxigen. Cerințe particulare (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Sisteme de șine pentru susținerea echipamentelor medicale (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 20594-1:1993 Asamblări conice 6 % (Luer) pentru seringi și ace și pentru alte aparate de uz medical. Partea 1: Condiții generale	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	Data depășită (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe particulare (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de articulație de șold (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Implanturi chirurgicale neactive. Implanturi de înlocuire a articulației. Cerințe specifice pentru implanturi de înlocuire a articulației de genunchi (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Injectoare fără ac pentru utilizare medicală. Cerințe și metode de încercare (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Racorduri flexibile de înaltă presiune folosite în sistemele medicale cu gaze (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Nota 2.1	Data depășită (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Optică oftalmică. Lentile de ochelari montate (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 1: Aplicare la managementul riscului (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 2: Verificări ale originii, colectării și manevrării (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Dispozitive medicale utilizând țesuturi animale și derivatele lor. Partea 3: Validarea eliminării și/sau inactivării virușilor și agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Nota 2.1	Data depășită (30.6.2008)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 22523:2006 Proteze și orteze pentru membre. Cerințe și metode de încercare (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2007)

Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.

CEN	EN ISO 22675:2006 Proteze. Testarea dispozitivelor gleznă-labă de picior și subsansamblelor labă de picior (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
-----	--	----------	--	--

Acest standard nu a fost încă modificat pentru a ține cont de cerințele introduse de Directiva 2007/47/CE. Standardul modificat va fi publicat de către CEN în cel mai scurt timp posibil. Fabricanților li se recomandă să verifice dacă sunt vizate în mod corespunzător toate cerințele esențiale din directiva modificată.

CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtre pentru sisteme respiratorii pentru anestezie și îngrijire medicală respiratorie. Partea 1: Metoda de încercare cu soluție salină pentru evaluarea performanțelor filtrării (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Nota 2.1	Data depășită (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtre pentru sisteme respiratorii utilizate în anestezie și respirație. Partea 2: Aspecte altele decât filtrarea (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Echipament de anestezie și respirație. Spirometru pentru măsurarea debitelor maxime expiratorii pentru evaluarea funcției pulmonare a respirației umane spontane (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implanturi cardiovasculare. Dispozitive endovasculare. Partea 1: Proteze endovasculare	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Nota 2.1	Data depășită (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Echipament de anestezie și de reanimare respiratorie. Spirometre destinate măsurării volumelor expiratorii forțate cronometrate la oameni (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Instrumente chirurgicale, bisturie cu lame detașabile, dimensiuni pentru fittinguri	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Nota 3	Data depășită (31.5.1998)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Tensiometre neinvazive. Partea 1: Cerințe și metode de încercare pentru tipuri cu măsurare neautomată (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-2:1995 +A1:2009 EN 1060-1:1995 +A2:2009 Nota 2.1	Data depășită 31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Electroacustică. Aparate de corecție auditivă. Partea 13: Compatibilitate electromagnetică IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Nota 2.1	Data depășită (1.2.2008)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60522:1999 Determinarea filtrării permanente a ansamblurilor de tub cupolă IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60580:2000 Aparate electromedicale. Aparate de măsurare a produsului debit de doză-suprafață IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Aparate electromedicale. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1:1990 EN 60601-1-1:2001 Nota 2.1	Data depășită (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Nota 3	Data depășită 31.12.2017

Addendum la nota 1 și la nota 3 privind datele încetării prezumției de conformitate atunci când se aplică standardul EN 60601-1:2006. Data încetării prezumției de conformitate atunci când se aplică standardul EN 60601-1:2006 este 31.12.2017. Cu toate acestea, anexa ZZ la standardul EN 60601-1: 2006 nu mai specifică prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE începând cu data de 31.12.2015. Începând cu 1.1.2016, doar clauzele și sub-clauzele standardului EN 60601-1: 2006 care corespund clauzelor și sub-clauzelor menționate în anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006/A1:2013 oferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE, în măsura menționată în anexa ZZ la standardul EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Aparate electromedicale. Partea 1-1: Cerințe generale de securitate. Standard colateral: Cerințe de securitate pentru sisteme electromedicale IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001		Data depășită (1.11.2003)
---------	--	------------	--	------------------------------

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

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Aparate electromedicale. Partea 1-2: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică. Prescripții și încercări IEC 60601-1-2:2007 (Modificat)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001	Data depășită (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Aparate electromedicale. Partea 1- 3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Nota 2.1	Data depășită (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Aparate electromedicale. Partea 1: Cerințe generale de securitate. 4 Standard colateral: Sisteme electromedicale programabile IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Nota 3	Data depășită (1.12.2002)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Aparate electromedicale. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Nota 2.1	Data depășită (1.4.2013)
---------	--	-----------	-------------------------------	--------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Aparate electromedicale. Partea 1-8: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Prescripții generale, încercări și ghid pentru sistemele de alarmă în aparatele electromedicale și sistemele electromedicale IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 Nota 2.1	Data depășită (1.6.2012)
---------	---	------------	-------------------------------	--------------------------



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

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Aparate electromedicale. Partea 1-10: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Cerințe pentru dezvoltarea reguletoarelor fiziologice în buclă închisă IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Aparate electromedicale. Partea 1-11: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale – Standard colateral: Cerințe pentru aparate electromedicale și sisteme electromedicale utilizate la domiciliu IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-1: Cerințe particulare de securitate pentru acceleratoare de electroni în domeniul de la 1 MeV până la 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Nota 3	Data depășită (1.6.2005)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-2: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență și pentru accesoriile de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Nota 2.1	Data depășită (1.4.2012)
---------	---	----------	-------------------------------	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Aparate electromedicale. Partea 2-3: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu unde scurte IEC 60601-2-3:1991	18.11.1995		
	EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995	Nota 3	Data depășită (1.7.2001)

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

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Aparate electromedicale. Partea 2-4: Cerințe particulare de securitate pentru defibrilatoare cardiace IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Aparate electromedicale. Partea 2-5: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor cu ultrasunete pentru fizioterapie IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Aparate electromedicale. Partea 2-8: Cerințe particulare de securitate pentru echipamentele de terapie cu radiații X care funcționează în domeniul de la 10 kV până la 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Nota 3	Data depășită (1.7.1998)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Aparate electromedicale. Partea 2-10: Cerințe particulare de securitate pentru stimuloare de nervi și mușchi IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002	Nota 3	Data depășită (1.11.2004)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Aparate electromedicale. Partea 2-11: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de terapie cu radiații gama IEC 60601-2-11:1997	9.10.1999		
	EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999	Nota 3	Data depășită (1.9.2007)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Aparate electromedicale. Partea 2-12: Cerințe particulare de securitate pentru ventilatoare pulmonare. Ventilatoare pentru utilizare în terapia intensivă IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	--	------------	--	--

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

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Aparate electromedicale. Partea 2-13: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru sistemele de anestezie IEC 60601-2-13:2003	22.12.2007		
	EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007	Nota 3	Data depășită (1.3.2010)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-16: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de hemodializă, hemodiafiltrare și hemofiltrare IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Aparate electromedicale. Partea 2-17: Cerințe particulare de securitate pentru echipamente cu control automat, utilizate în brahiterapie IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005		Data depășită (1.3.2007)
---------	---	-----------	--	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Aparate electromedicale. Partea 2-18: Cerințe particulare de securitate ale echipamentelor pentru endoscopie IEC 60601-2-18:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999	Nota 3	Data depășită (1.8.2003)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-19: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale ale incubatoarelor pentru nou născuți IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 Nota 2.1	Data depășită (1.4.2012)
---------	--	----------	--------------------------------	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Aparate electromedicale. Partea 2:20: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru incubatoarele de transport IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Nota 2.1	Data depășită (1.9.2012)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-21: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru sistemele de încălzire cu suprafață radiantă pentru nou născuți IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 Nota 2.1	Data depășită (1.4.2012)
---------	--	----------	--------------------------------	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Aparate electromedicale. Partea 2-22: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de diagnostic și de tratament cu laser IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Aparate electromedicale. Partea 2-23: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale ale aparatelor de monitorizare a presiunii parțiale transcutanate IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001		Data depășită (1.1.2003)
---------	---	------------	--	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-24: Cerințe particulare de securitate ale pompelor de perfuzie și dispozitivelor de reglare a perfuziei IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE

Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Aparate electromedicale. Partea 2-25: Cerințe particulare de securitate pentru electrocardiografe IEC 60601-2-25:1993	17.5.1997		
	EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	13.12.2002	Nota 3	Data depășită (1.5.2002)

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

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Aparate electromedicale. Partea 2-26: Cerințe particulare de securitate pentru electroencefalografe IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005		Data depășită (1.3.2006)
---------	--	-----------	--	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Aparate electromedicale. Partea 2-27: Cerințe particulare de securitate incluzând performanțele esențiale, pentru aparate de monitorizare electrocardiografică IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006		Data depășită (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Aparate electromedicale. Partea 2-28: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru ansambluri cu tuburi de radiații X pentru diagnostic medical IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Nota 2.1	Data depășită (1.4.2013)
---------	---	-----------	--------------------------------	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Aparate electromedicale. Partea 2-29: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru simulatoare de radioterapie IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Nota 2.1	Data depășită (1.11.2011)
---------	--	-----------	--------------------------------	------------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Aparate electromedicale. Partea 2-34: Cerințe particulare de securitate, incluzând performanțele de bază, pentru aparate de monitorizare invazivă a presiunii sanguine IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003		Data depășită (1.11.2003)
---------	---	------------	--	------------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Aparate electromedicale. Partea 2-36: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de litotritie extracorporală IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Aparate electromedicale. Partea 2-37: Cerințe particulare de securitate și performanțe esențiale pentru aparate de diagnostic medical și aparate de monitorizare cu ultrasunete IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 Nota 2.1	Data depășită (1.10.2010)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Aparate electromedicale. Partea 2-39: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparatele de dializă peritoneală IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Nota 2.1	Data depășită (1.3.2011)
---------	---	------------	--------------------------------	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-40: Cerințe particulare de securitate pentru electromiografe și aparate pe bază de potențiale evocate IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-41: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru corpuri de iluminat chirurgicale și corpuri de iluminat pentru diagnostic IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Nota 2.1	Data depășită (1.11.2012)
---------	--	-----------	--------------------------------	------------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Aparate electromedicale. Partea 2-43: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale aparatelor cu raze X pentru proceduri intervenționale IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Nota 2.1	Data depășită (1.6.2013)
---------	--	-----------	--------------------------------	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 Nota 2.1	Data depășită (1.5.2012)
---------	--	----------	--------------------------------	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Aparate electromedicale. Partea 2-45: Cerințe particulare de securitate ale aparatelor radiologice pentru mamografie și ale dispozitivelor stereotactice pentru mamografie IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Nota 2.1	Data depășită (1.7.2004)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Aparate electromedicale. Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate pentru mesele de operație IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Aparate electromedicale. Partea 2-47: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru sisteme de electrocardiografie ambulatorie IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Aparate electromedicale. Partea 2-49: Cerințe particulare de securitate pentru aparate de monitorizare multifuncțională a pacienților IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-50: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate de fototerapie pentru nou-născuții IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Nota 2.1	Data depășită (1.5.2012)
---------	---	----------	--------------------------------	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Aparate electromedicale. Partea 2-51: Cerințe particulare de securitate, inclusiv performanțe esențiale, pentru electrocardiografe cu înregistrare și analizare mono și multicanal IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Aparate electromedicale. Partea 2-52: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru paturi medicale (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 EN 60601-2-38:1996	Data depășită (1.6.2012)
---------	---	-----------	------------------------------------	-----------------------------

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

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-54: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale aparatelor cu raze X utilizate pentru radiografie și radioscopie IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-7:1998	Data depășită (1.8.2012)
---------	---	-----------	---	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60627:2001 Aparate de diagnostic prin imagistica cu radiații X. Caracteristici ale grilelor antidifuzante pentru uz general și pentru mamografie IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Electroacustică. Echipamente audiologice. Partea 1: Audiometre tonale IEC 60645-1:2001	13.12.2002		Data depășită (1.10.2004)
---------	--	------------	--	------------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometre. Partea 2: Aparat pentru audiometrie vocală IEC 60645-2:1993	17.5.1997		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Electroacustică. Echipament audiometric. Partea 3: Semnale de încercare de scurtă durată IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Nota 2.1	Data depășită (1.6.2010)
---------	---	------------	-----------------------------	-----------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometre. Partea 4: Echipamente pentru audiometria extinsă la domeniul frecvențelor ridicate IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 61217:1996 Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scale IEC 61217:1996	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Nota 3	Data depășită (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	27.11.2008	Nota 3	Data depășită (1.2.2011)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 61217:2012 Echipamente de radioterapie. Coordonate, mișcări și scări IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996	Data depășită (11.1.2015)
Cenelec	EN 61676:2002 Aparate electromedicale. Instrumente dozimetrice utilizate pentru măsurări neinvazive a tensiunii tubului cu radiații X în radiologia de diagnostic IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Nota 3	Data depășită (1.3.2012)

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62083:2009 Aparate electromedicale. Cerințe de securitate pentru sistemele de planificare a tratamentului în radioterapie IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Nota 2.1	Data depășită (1.11.2012)
---------	---	-----------	---------------------------	------------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Aparate electromedicale. Caracteristicile aparatelor imagistice cu radiații X digitale. Partea 1: Determinarea eficienței cuantice de detecție IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Aparate electromedicale. Caracteristicile dispozitivelor de imagistică digitală cu raze X. Partea 1-2: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în mamografie IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Aparate electromedicale. Caracteristicile dispozitivelor de imagistică medicală cu raze X. Partea 1-3: Determinarea eficienței cuantice de detecție. Detectoare utilizate în imagistica dinamică IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 62366:2008 Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-35: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru păături, perne și saltele destinate încălzirii pacienților în scopuri medicale IEC 80601 IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Nota 2.1	Data depășită (1.11.2012)
---------	--	-----------	--------------------------------	------------------------------

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-58: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale dispozitivelor de extragere a cristalinului și ale dispozitivelor de vitrectomie pentru chirurgia oftalmică IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	--	----------	--	--

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Aparate electromedicale. Partea 2-59: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale termografelelor pentru depistarea stărilor febrile umane IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

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

(\*): Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.

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

- Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.
- Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.
- Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.
- Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.
- Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

#### NOTĂ:

- Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a cărora se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (<sup>1</sup>).
- Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior, titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în *Jurnalul Oficial*.
- Trimiterile la Corrigenda „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. Un corrigendum elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.
- Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.
- Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.
- Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

(<sup>1</sup>) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

**Comunicare a Comisiei în cadrul implementării Directivei 98/79/CE din 27 octombrie 1998 a Parlamentului European și a Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro***

*(Publicarea titlurilor și a referințelor standardelor armonizate în temeiul legislației Uniunii în materie de armonizare)*

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2015/C 014/06)

OES <sup>(1)</sup>	Referința și titlul standardului (și documentul de referință)	Prima publicare în JO	Referința standardului înlocuit	Data încetării prezumției de conformitate a standardului înlocuit Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Partea 2: Cerințe pentru dispozitivele medicale procesate aseptice	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Simboluri utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale	23.7.2008	EN 980:2003 Nota 2.1	Data depășită (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Iradiere. Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare (ISO 11137-2:2013)	Aceasta este prima publicare	EN ISO 11137-2:2012 Nota 2.1	Data depășită (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizarea dispozitivelor medicale. Metode microbiologice. Partea 2: Teste de sterilitate efectuate la definirea, validarea și mentenanța unui proces de sterilizare (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> . Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru medii de cultură	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Nota 3	Data depășită (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 1: Cerințe generale (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	Aceasta este prima publicare	Nota 3	Data depășită (30.11.2014)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 2: Filtrare (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 3: Liofilizare (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 4: Tehnologii de curățare la fața locului (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 5: Sterilizare la fața locului (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Tratament aseptice pentru produse de îngrijire a sănătății. Partea 6: Sisteme izolatoare (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Nota 2.1	Data depășită (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13532:2002 Cerințe generale pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro pentru autotestare	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Eliminarea sau reducerea riscului de infecție asociat reactivilor de diagnostic in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptanță a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro. Aspecte statistice	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Utilizarea programelor de evaluare externă a calității pentru evaluarea performanței procedurilor de diagnostic in vitro	15.11.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14254:2004 Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Recipiente de unică utilizare pentru prelevare de probe umane, altele decât sângele	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Recipiente de unică folosință pentru prelevarea probelor de sânge venos uman	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitive medicale (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Cerințe referitoare la conținut și la prezentarea procedurilor de măsurare de referință (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Cerințe pentru materialele de referință certificate și pentru conținutul documentației asociate (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Sisteme pentru încercări de diagnostic in vitro. Cerințe referitoare la sistemele de monitorizare a glicemiei prin autotest în gestionarea diabetului zaharat (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale 1 (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 2: Reactivi de diagnostic in vitro pentru uz profesional (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 3: Instrumente de diagnostic in vitro pentru uz profesional (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 4: Reactivi de diagnostic in vitro pentru autotestare (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Dispozitive medicale de diagnosticare in vitro. Informații furnizate de producător (etichetare). Partea 5: Instrumente de diagnostic in vitro pentru autotestare (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Nota 2.1	Data depășită (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea mărimii în eșantionare biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentrația catalitică de enzime atribuită calibratorilor și materialelor de control (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Teste clinice de laborator și sisteme de testare pentru diagnostic in vitro. Testarea susceptibilității agenților infecțioși și evaluarea performanței dispozitivelor pentru testarea susceptibilității antimicrobiene. Partea 1: Metoda de referință pentru testarea activității in vitro a agenților antimicrobieni la dezvoltarea rapidă a bacteriilor aerobe implicate în boli infecțioase (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Reguli de securitate pentru echipamentul electric de masurare, de control și de laborator. Partea 2-101: Cerințe particulare pentru aparatele medicale de diagnostic in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modificat)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Echipamente electrice de măsurare, de comandă și de laborator. Cerințe EMC. Partea 2-6: Cerințe speciale. Echipamente medicale de diagnosticare in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62304:2006 Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale IEC 62366:2007	27.11.2008		

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

Nota 1: În general, data încetării prezumției de conformitate va fi data retragerii („dow”), stabilită de Organismul european de standardizare, însă se atrage atenția utilizatorilor acestor standarde asupra faptului că, în anumite cazuri excepționale, aceasta poate fi diferită.

Nota 2.1: Standardul nou (sau amendamentul acestuia) are același domeniu de aplicare ca și standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.2: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai larg decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

Nota 2.3: Standardul nou are un domeniu de aplicare mai restrâns decât standardul înlocuit. La data precizată, standardul (parțial) înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru acele produse sau servicii care cad sub incidența domeniului de aplicare a noului standard. Prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii pentru produsele sau serviciile care rămân în același domeniu de aplicare a standardului (parțial) înlocuit, dar care nu intră în domeniul de aplicare a standardului nou, nu este afectată.

Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este EN CCCCC:YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament citat. Prin urmare, standardul înlocuit se compune din EN CCCCC:YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă există, însă fără noul amendament citat. La data precizată, standardul înlocuit își încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe ale legislației corespunzătoare a Uniunii.

NOTĂ:

— Se pot obține informații privind disponibilitatea standardelor fie de la Organismul european de standardizare, fie de la organismele naționale de standardizare, o listă a cărora se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (<sup>1</sup>).

— Standardele sunt adoptate de către organismele europene de standardizare în limba engleză (CEN și Cenelec le publică, de asemenea, în franceză și germană). Ulterior, titlurile standardelor sunt traduse în toate celelalte limbi oficiale ale Uniunii Europene solicitate de către organismele naționale pentru standardizare. Comisia Europeană nu este responsabilă de corectitudinea titlurilor care au fost prezentate pentru publicare în *Jurnalul Oficial*.

(<sup>1</sup>) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.



- 
- Trimiterile la Corrigenda „.../AC:YYYY” se publică numai cu titlu informativ. Un corrigendum elimină erorile de tipărire, lingvistice sau similare din textul unui standard și se poate referi la una sau la mai multe versiuni lingvistice (engleză, franceză și/sau germană) ale unui standard, astfel cum a fost adoptat de un organism de standardizare european.
  - Publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu implică faptul că standardele sunt disponibile în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene.
  - Această listă înlocuiește toate listele publicate anterior în *Jurnalul Oficial la Uniunii Europene*. Comisia Europeană asigură actualizarea acestei liste.
  - Mai multe informații privind standardele armonizate și alte standarde europene se pot găsi pe internet, la adresa:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)
-





ISSN 1977-1029 (ediție electronică)  
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**