

Úradný vestník

Európskej únie

C 389



Slovenské vydanie

Informácie a oznámenia

Ročník 60

17. novembra 2017

Obsah

IV Informácie

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2017/C 389/01	Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu (<i>Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie</i>) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (<i>Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie</i>) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (<i>Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie</i>) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 98/79/ES Európskeho Parlamentu a Rady o diagnostických zdravotných pomôckach <i>in vitro</i> (<i>Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie</i>) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Oznámenie Komisie v rámci vykonávania smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (<i>Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie</i>) ⁽¹⁾	68

SK

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP.

IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/68/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie)

(Text s významom pre EHP)

(2017/C 389/01)

Nasledujúci zoznam obsahuje odkazy na harmonizované normy pre tlakové zariadenia a harmonizované podporné normy pre materiály používané pri výrobe tlakových zariadení. V prípade harmonizovanej podpornej normy pre materiály sa predpokladá zhoda so základnými bezpečnostnými opatreniami obmedzuje na technické údaje materiálov, ktoré sú v tejto norme obsiahnuté, a nepredpokladá sa vhodnosť materiálu pre určité zariadenie. Technické údaje uvedené v materiállovej norme treba preto hodnotiť vzhľadom na konštrukčné požiadavky na toto osobitné zariadenie s cieľom overiť, či sú splnené základné bezpečnostné požiadavky smernice o tlakových zariadeniach.

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na normu a jej názov (a referenčný dokument)	Prvá publikácia Ú. v. ES/Ú. v. EÚ	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Prenosné hasiace zariadenia. Časť 8: Konštrukcia, skúšky odolnosti na tlak a mechanické skúšky pre hasiace zariadenia s maximálnym dovoleným tlakom rovným alebo nižším ako 30 barov	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Priemyselné armatúry. Označovanie kovových armatúr	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Horáky na kvapalné palivá s ventilátorom a s automatickým ovládaním	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Regulátory tlaku plynu na vstupný tlak do 100 bar	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Chladiace zariadenia a tepelné čerpadlá. Požiadavky na bezpečnosť a ochranu životného prostredia. Časť 2: Návrh, konštrukcia, skúšanie, označovanie a dokumentácia	Toto je prvá publikácia	EN 378-2:2008 +A2:2012 Poznámka 2.1	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Priemyselné armatúry. Kovové uzatváracie motýľové klapky	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Horáky na plynné palivá s ventilátorom a s automatickým ovládaním (Konsolidovaný text)	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Tlakové zariadenia. Časť 4: Stanovenie technických dodacích podmienok pre kovové materiály	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Tlakové zariadenia. Časť 5: Dokumenty kontroly kovových materiálov a zhoda s materiálou špecifikáciou	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Tlakové zariadenia. Časť 7: Bezpečnostné systémy pre nevyhrievané tlakové zariadenia	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Meď a zliatiny medi. Bezšvové, okrúhle medené rúry na vodu a plyn v zdravotníckych a ohrievacích zariadeniach	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Príruby a ich spoje. Kruhové príruby pre rúry, ventily, tvarovky a príslušenstvo s označením PN. Časť 1: Príruby z ocele.	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Príruby a prírubové spoje. Kruhové príruby pre rúry, ventily, tvarovky a príslušenstvo s označením PN. Časť 3: Príruby zo zliatin medi	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Príruby a prírubové spoje. Kruhové príruby pre rúry, ventily, tvarovky a príslušenstvo s označením PN. Časť 4: Príruby zo zliatin hliníka	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Priemyselné armatúry. Liatinové posúvače	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Kryogénne nádoby. Materiály. Časť 2: Požiadavky na húževnatosť pri teplotách od - 80 °C do - 20 °C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Regulačné armatúry pre priemyselné procesy	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Príruby a prírubové spoje. Skrutky a matice. Časť 4: Výber skrutiek a matíc na zariadenia podliehajúce smernici o tlakovom zariadení 97/23/ES	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Zlievarenstvo. Temperované liatiny	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Zlievarenstvo. Liatina s guľôčkovým grafitom	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Zlievarenstvo. Izotermicky kalené liatiny s guľôčkovým grafitom	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Príruby a ich spoje. Pravidlá pre navrhovanie kruhových tesnení prírubových spojov. Časť 1: Výpočet	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Kryogénne nádoby. Ventily na kryogénnu prevádzku	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Meď a zliatiny medi. Hrubé plechy, plechy a kotúče na bojler, tlakové nádoby a zásobníky teplej vody (obsahuje Zmenu A1:2000)	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Poznámka 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Príruby a prírubové spoje. Kruhovúe príruby pre rúry, ventily, tvarovky a príslušenstvo s označením triedy. Časť 3: Príruby zo zliatin medi	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Príruby a prírubové spoje. Kruhovúe príruby pre rúry, ventily, tvarovky a príslušenstvo s označením triedy. Časť 4: Príruby zo zliatin hliníka	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Kryogénne nádoby. Kompatibilita plynu s materiálom	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Pojazdné hasiace prístroje. Časť 2: Požiadavky na konštrukciu, odolnosť proti tlaku a mechanické skúšky hasiacich prístrojov pri najvyššom dovolenom tlaku, ktorý sa rovná 30 bar, v súlade s požiadavkami EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Pojazdné hasiace prístroje. Časť 3: Požiadavky na tlakovú odolnosť hasiacich prístrojov CO ₂ v súlade s požiadavkami EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Priemyselné ventily. Oceľové guľové ventily	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Priemyselné armatúry. Oceľové posúvače	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Bezpečnostné zariadenia na ochranu proti nadmernému tlaku. Časť 1: Poistné ventily (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Bezpečnostné poistné zariadenia na ochranu proti nadmernému tlaku. Časť 3: Bezpečnostné ventily a bezpečnostné zariadenia s prietržným kotúčom v kombinácii (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Bezpečnostné zariadenia na ochranu proti nadmernému tlaku. Časť 4: Poistné ventily s pomocným ovládaním (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Bezpečnostné zariadenia na ochranu proti nadmernému tlaku. Časť 5: Ovládané bezpečnostné systémy na uvoľnenie tlaku (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Bezpečnostné zariadenia na ochranu proti nadmernému tlaku. Časť 7: Spoločné údaje (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Skúšky zvaračov. Tavné zvarovanie. Časť 2: Hliník a zliatiny hliníka (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Skúšky zvaračov. Tavné zvarovanie. Časť 3: Meď a zliatiny medi (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Skúšky zvaračov. Tavné zvarovanie. Časť 4: Nikel a zliatiny niklu (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Skúšky zvaračov. Tavné zvarovanie. Časť 5: Titán a zliatiny titánu, zirkón a zliatiny zirkónu ISO 9606-5:2000 (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Nedeštruktívne skúšanie. Kvalifikácia a certifikácia pracovníkov nedeštruktívneho skúšania. Všeobecné princípy (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Ploché výrobky z ocelí na tlakové nádoby a zariadenia. Časť 1: Všeobecné požiadavky	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Ploché výrobky z ocelí na tlakové nádoby a zariadenia. Časť 2: Nelegované a legované ocele na vyššie teploty	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Ploché výrobky z ocelí na tlakové nádoby a zariadenia. Časť 3: Normalizačne žiňané zvariteľné jemnozrnné ocele	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Ploché výrobky z ocelí na tlakové nádoby a zariadenia. Časť 4: Ocele legované niklom so stanovenými vlastnosťami pri nízkych teplotách	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Ploché výrobky z ocelí na tlakové nádoby a zariadenia. Časť 5: Zvariteľné termomechanicky valcované jemnozrnné ocele	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Ploché výrobky z ocelí na tlakové nádoby a zariadenia. Časť 6: Zvariteľné zošľachtené jemnozrnné ocele	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Ploché výrobky z ocelí na tlakové účely. Časť 7: Nehrdzavejúce ocele	Toto je prvá publikácia	EN 10028-7:2007 Poznámka 2.1	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN 10204:2004 Kovové výrobky. Druhy dokumentov kontroly	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Oceľové odliatky na tlakové účely	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Bezšvové oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 1: Nelegované oceľové rúry so špecifickými vlastnosťami pri teplote okolia	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Bezšvové oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 2: Nelegované a legované oceľové rúry so špecifickými vlastnosťami pri zvýšenej teplote	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Bezšvové oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 3: Rúry z legovanej jemnozrnej ocele	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Bezšvové oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 4: Nelegované a legované oceľové rúry so špecifickými vlastnosťami pri nízkej teplote	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Bezšvové oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 5: Nehrdzavejúce oceľové rúry	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Zvárané oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 1: Nelegované oceľové rúry so špecifickými vlastnosťami pri teplote okolia	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Zvárané oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 2: Elektricky zvárané rúry z nelegovanej a legovanej ocele so špecifickými vlastnosťami pri zvýšenej teplote	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Zvárané oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 3: Rúry z legovanej jemnozrnnej ocele	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Zvárané oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 4: Elektricky zvárané nelegované oceľové rúry so špecifickými vlastnosťami pri nízkej teplote	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Zvárané oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 5: Nelegované a legované oceľové rúry zvárané pod tavivom so špecifickými vlastnosťami pri zvýšenej teplote	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Zvárané oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 6: Nelegované oceľové rúry zvárané pod tavivom so špecifickými vlastnosťami pri nízkej teplote	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Zvárané oceľové rúry na tlakové účely. Technické dodacie podmienky. Časť 7: Rúry z nehrdzavejúcej ocele	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Oceľové výkovky na tlakové zariadenia. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Toto je prvá publikácia	EN 10222-1:1998 Poznámka 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Oceľové výkovky na tlakové zariadenia. Časť 2: Feritické a martenzitické ocele so stanovenými vlastnosťami pri zvýšených teplotách	Toto je prvá publikácia	EN 10222-2:1999 Poznámka 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Oceľové výkovky na tlakové zariadenia. Časť 3: Niklové ocele so stanovenými vlastnosťami pri nízkych teplotách	Toto je prvá publikácia	EN 10222-3:1998 Poznámka 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Oceľové výkovky na tlakové zariadenia. Časť 4: Zvárateľné jemnozrnné ocele s vysokou medzou klzu	Toto je prvá publikácia	EN 10222-4:1998 Poznámka 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Oceľové výkovky na tlakové zariadenia. Časť 5: Martenzitické, austenitické a austeniticko-feritické nehrdzavejúce ocele	Toto je prvá publikácia	EN 10222-5:1999 Poznámka 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Tvarovky na priváranie. Časť 2: Nelegované a legované feritické ocele s osobitnými kontrolnými požiadavkami	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Tvarovky na priváranie na tupo. Časť 4: Tvárnené austenitické a austeniticko-feritické nehrdzavejúce (duplexné) ocele s osobitnými kontrolnými požiadavkami	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Oceľové a niklové zliatiny na upevňovacie prvky s osobitnými vlastnosťami pri zvýšených a/alebo nízkych teplotách	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Tyče z nehrdzavejúcej ocele na tlakové účely	Toto je prvá publikácia	EN 10272:2007 Poznámka 2.1	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN 10273:2016 Za tepla valcované zvariteľné oceľové tyče pre tlakové účely so špecifickými vlastnosťami pri zvýšených teplotách	Toto je prvá publikácia	EN 10273:2007 Poznámka 2.1	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN 10305-4:2016 Oceľové rúry na presné použitie. Technické dodacie podmienky. Časť 4: Bezšvové rúry ťahané za studena na hydraulické a pneumatické hnacie systémy	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Oceľové rúry na presné použitie. Technické dodacie podmienky. Časť 6: Zvárané rúry ťahané za studena na hydraulické a pneumatické hnacie systémy	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Plastové potrubné systémy na priemyselné aplikácie. Polyvinylidénfluorid (PVDF). Špecifikácie súčastí a systému (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 12178:2016 Chladiace zariadenia a tepelné čerpadlá. Prístroje na indikovanie hladiny kvapalín. Požiadavky, skúšanie a značenie	Toto je prvá publikácia	EN 12178:2003 Poznámka 2.1	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN 12263:1998 Chladiace zariadenia a tepelné čerpadlá. Bezpečnostné spínacie zariadenia na obmedzovanie tlaku. Požiadavky a skúšky	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Priemyselné armatúry. Skúšanie armatúr. Časť 1: Tlakové skúšky, skúšobné postupy a akceptačné kritériá. Záväzné požiadavky	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Chladiace systémy a tepelné čerpadlá. Ventily. Požiadavky, skúšanie a označenie	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Priemyselné armatúry. Posúvače z medených zliatin	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Hliník a zliatiny hliníka. Tvárnené výrobky a liate výrobky. Osobitné požiadavky na výrobky určené na výrobu tlakových zariadení	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Meď a zliatiny medi. Výkovky	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Kryogénne nádoby. Kryogénne ohybné hadice	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Meď a zliatiny medi. Bezšvové okrúhle rúry na výmenníky tepla	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Meď a zliatiny medi. Valcované bezšvové rúry s rebrovaním na výmenníky tepla	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Priemyselné armatúry. Pevnostný návrh plášťa. Časť 1: Postup zostavovania tabuliek pre plášte oceľových armatúr	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Priemyselné armatúry. Pevnostný návrh plášťa. Časť 2: Postup výpočtu plášťa oceľových armatúr	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Armatúry. Pevnostný návrh plášťa. Časť 3: Experimentálna metóda	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Priemyselné armatúry. Pevnostný návrh plášťa. Časť 4: Postup výpočtu plášťa armatúr vyrobe- ných z kovových materiálov iných ako oceľ	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Zariadenia a príslušenstvo na LPG. Statické zvárané oceľové valcové nádrže sériovej výroby na skladovanie skvapalneného uhlíkovodíkového plynu (LPG) s objemom do 13 m ³ vrátane. Konštrukcia a výroba	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Meď a zliatiny medi. Bezšvové okrúhle medené rúry pre klimatizačné a chladiace zariadenia. Časť 1: Rúry na rozvodné systémy	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Meď a zliatiny medi. Bezšvové okrúhle medené rúry pre klimatizačné a chladiace zariadenia. Časť 2: Rúry pre zariadenia	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Riad. Tlakové hrnce na domáce používanie	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Poznámka 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia. Časť 1: Všeobecné požiadavky	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia, Časť 2: Materiály na časti kotlov a príslušenstvo namá- hané tlakom	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia, Časť 3: Navrhovanie a výpočet tlakových častí	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia, Časť 5: Vyhотовovanie a konštrukcia tlakových častí kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia, Časť 6: Inšpekcia počas vyhotovenia, dokumentácia a oz- načovanie tlakových častí kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia. Časť 7: Požiadavky na výstroj kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia. Časť 8: Požiadavky na spaľovacie systémy kotlov na kvapalnú a plynnú palivá	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia. Časť 9: Požiadavky na spaľovacie systémy kotlov na práškové palivá	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia. Časť 10: Požiadavky na bezpečnosť proti nad- mernému tlaku	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia. Časť 11: Požiadavky na obmedzovacie zariadenia kotla a príslušenstva	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia. Časť 14: Požiadavky na spalínové systémy DENOX použitím skvapalneného stlačeného čpavku a vodného roztoku čpavku	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia. Časť 16: Požiadavky na spaľovacie systémy kotlov tuhých palív na rošte alebo fluidnej vrstve	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Vodorúrkové kotly a pomocné zariadenia. Časť 18: Prevádzkové pokyny	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 1: Všeobecne	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 2: Materiály na tlakové časti kotlov a na príslušenstvo	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 3: Navrhova- nie a výpočet tlakových častí	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 4: Výroba a zhotovenie tlakových častí kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 5: Kontrola počas výroby, dokumentácia a označovanie tla- kových častí kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 6: Požiadavky na výstroj kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 7: Požiadavky na spaľovacie systémy kotlov na kvapalné a plynné palivá	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 8: Požiadavky na bezpečnosť proti nadmernému tlaku	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 9: Požiadavky na obmedzovacie zariadenia kotla a príslušenstva	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 12: Požiadavky na roštové spaľovacie systémy kotlov na tuhé palivá	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Veľkopriestorové vodné kotly. Časť 13: Prevádzkové pokyny	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 GRP (sklolaminátové) nádrže a nádoby na používanie nad zemou. Časť 1: Suroviny. Technické podmienky a podmienky prijateľnosti	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 GRP (sklolaminátové) nádrže a nádoby na používanie nad zemou. Časť 2: Kompozitné materiály. Chemická odolnosť	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 GRP (sklolaminátové) nádrže a nádoby na používanie nad zemou. Časť 3: Navrhovanie a výroba	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Tvrde spájkovanie. Skúška postupu spájkovania	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Chladiace zariadenia a tepelné čerpadlá. Poistné zariadenia proti prekročeniu tlaku a im príslušné potrubia. Výpočtové postupy	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Zariadenia a príslušenstvo na LPG. Špecifikácia a skúšanie cisternových ventilov a armatúr na LPG	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Meď a zliatiny medi. Bezšvové okrúhle medené rúrky na medicínske plyny alebo vákuum	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Kryogénne nádoby. Spojky pre kryogénnu prevádzku	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Priemyselné armatúry. Membránové ventily vyrobené z kovových materiálov	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 1: Všeobecne	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 2: Materiály	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Toto je prvá publikácia	Poznámka 3	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN 13445-3:2014 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 3: Navrhovanie	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Poznámka 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Toto je prvá publikácia	Poznámka 3	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN 13445-4:2014 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 4: Výroba	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 5: Kontrola a skúšanie	12.8.2016		Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN 13445-6:2014 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 6: Požiadavky na navrhovanie a výrobu tlakových nádob zhotovených z tvárnej liatiny s guľôčkovým grafitom	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Nevyhrievané tlakové nádoby. Časť 8: Dodatočné požiadavky na tlakové nádoby z hliníka a hliníkových zliatin	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Kryogénne nádoby. Stabilné vákuom izolované nádoby. Časť 1: Základné požiadavky	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Kryogénne nádoby. Stabilné vákuom izolované nádoby. Časť 2: Návrh, výroba, kontrola a skúšanie	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Kovové priemyselné potrubia. Časť 1: Všeobecne	Toto je prvá publikácia	EN 13480-1:2012 Poznámka 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Kovové priemyselné potrubia. Časť 2: Materiály	Toto je prvá publikácia	EN 13480-2:2012 Poznámka 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Kovové priemyselné potrubia. Časť 3: Navrhovanie a výpočet	Toto je prvá publikácia	EN 13480-3:2012 Poznámka 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Kovové priemyselné potrubia. Časť 4: Výroba a inštalácia	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Poznámka 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Kovové priemyselné potrubia. Časť 5: Kontrola a skúšanie	Toto je prvá publikácia	EN 13480-5:2012 Poznámka 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Kovové priemyselné potrubia. Časť 6: Dodatočné požiadavky na podzemné potrubia	Toto je prvá publikácia	EN 13480-6:2012 Poznámka 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Kovové priemyselné potrubia. Časť 8: Dodatočné požiadavky na hliníkové potrubia a potrubia z hliníkových zliatin	Toto je prvá publikácia	EN 13480-8:2012 Poznámka 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Priemyselné armatúry. Guľové kohúty so zliatin medi	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Tvrdé spájkovanie. Skúška spájkovača (ISO 13585:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Kryogénne nádoby. Zabezpečovacie zariadenia na ochranu pred nadmerným tlakom. Časť 1: Poistné ventily na kryogénnu prevádzku	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Kryogénne nádoby. Zabezpečovacie zariadenia na ochranu pred nadmerným tlakom. Časť 2: Poistné membrány na kryogénnu prevádzku	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Priemyselné armatúry. Uzavieracie ventily a uzavierateľné spätné ventily z ocele	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Priemyselné armatúry. Liatinové uzatváracie ventily	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Uzatvorené expanzné nádoby so zabudovanou membránou na inštaláciu do vodných systémov	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Zlievarenstvo. Austenitické liatiny	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Tlakové nádoby navíjané z vlákien. Materiály, navrhovanie, výroba a skúšanie	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Zariadenia a príslušenstvo na LPG. Tlakové poistné ventily určené pre nádrže na LPG	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Kryogénne nádoby. Stabilné nevákuovo izolované nádoby. Časť 1: Základné požiadavky	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Kryogénne nádoby. Stabilné nevákuovo izolované nádoby. Časť 2: Navrhovanie, výroba, kontrola a skúšanie	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Poznámka 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Kryogénne nádoby. Stabilné nevákuovo izolované nádoby. Časť 3: Prevádzkové požiadavky	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Poznámka 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Veľkopriestorové vodné kotly z koróziuvzdornej ocele	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Tlakové zariadenie chladiacich systémov a tepelných čerpadiel. Časť 1: Nádoby. Všeobecné požiadavky	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Tlakové zariadenie chladiacich systémov a tepelných čerpadiel. Časť 2: Potrubia. Všeobecné požiadavky	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Uzatvorené zásobníky stlačeného plynu pre tekutinové hnacie systémy	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Bezpečnostné zariadenia pre regulačné stanice a regulačné zariadenia. Bezpečnostné uzatváracie zariadenia plynu na vstupný tlak do 100 barov	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Vykurovacie kotly. Vykurovacie kotly vybavené horákmi s ventilátorom. Menovitý tepelný výkon nepresahujúci 10 MW a maximálna prevádzková teplota 110 °C. Zmena A1	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Zariadenie a príslušenstvo na LPG. Vybavenie nadzemných a podzemných nádrží LPG	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Vlnovcové kovové koncovky hadíc na tlakové použitie. Časť 1: Požiadavky	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Kovové vlnovcové dilatčné spoje na tlakové účely	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Plynárenská infraštruktúra. Plynovody s prevádzkovým tlakom väčším ako 0,5 baru pre priemyselné rozvody plynu a väčším ako 5 barov pre nepriemyselné rozvody plynu. Časť 1: Podrobné funkčné požiadavky na projektovanie, materiály, výstavbu, kontrolu a skúša	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Plastové potrubné systémy na priemyselné aplikácie. Akrylonitril-butadién-styrén (ABS), nemäkčený polyvinylchlorid (PVC-U) a chlórovaný polyvinylchlorid (PVC-C). Špecifikácie súčastí a systému. Metrický rad (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Toto je prvá publikácia	Poznámka 3	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN ISO 15613:2004 Stanovenie a schválenie postupov zvárania kovových materiálov. Schválenie na základe predvýrobnej skúšky zvárania. (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Stanovenie a schválenie postupov zvárania kovových materiálov. Skúška postupu zvárania. Časť 1: Oblúkové a plameňové zváranie ocelí a oblúkové zváranie niklu a niklových zliatin (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Poznámka 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Poznámka 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Stanovenie a schválenie postupov zvárania kovových materiálov. Skúška postupu zvárania. Časť 2: Oblúkové zváranie hliníka a zliatin hliníka (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Stanovenie a schválenie postupov zvárania kovových materiálov. Skúška postupu zvárania. Časť 4: Oprava hliníkových odliatkov zváraním (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Stanovenie a schválenie postupov zvárania kovových materiálov. Skúška postupu zvárania. Časť 5: Oblúkové zváranie titánu, zirkónu a ich zliatin. (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Stanovenie a schválenie postupov zvarovania kovových materiálov. Skúška postupu zvarovania. Časť 6: Oblúkové a plameňové zvarovanie medi a jej zliatin (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Stanovenie a schválenie postupov zvarovania kovových materiálov. Skúška postupu zvarovania. Časť 7: Zvarovanie návarov (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Stanovenie a schválenie postupov zvarovania kovových materiálov. Skúška postupu zvarovania. Časť 8: Priváranie rúr na rúrkovnicu (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Stanovenie a schválenie postupov zvarovania kovových materiálov. Skúška postupu zvarovania. Časť 11: Zvarovanie elektrónovým a laserovým lúčom (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Zvarovanie. Trecie zvarovanie kovových materiálov (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Nevyhrievané tlakové nádoby. Požiadavky na navrhovanie a výrobu tlakových nádob a tlakových častí navrhnutých z liatiny s predĺžením po prasknutí (pretrhnutí) rovným alebo menším ako 15 %	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Priemyselné ventily. Guľové ventily z termoplastických materiálov (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Priemyselné ventily. Klapky z termoplastických materiálov (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Priemyselné ventily. Spätné ventily z termoplastických materiálov (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Priemyselné ventily. Membránové ventily z termoplastických materiálov (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Priemyselné ventily. Posuvné ventily z termoplastických materiálov (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Priemyselné armatúry. Oceľové a liatinové bezpečnostné spätné ventily	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Kryogénne nádoby. Stabilné vákuom izolované nádoby. Časť 2: Prevádzkové požiadavky (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Kryogénne nádoby. Príslušenstvo na uvoľňovanie tlaku v kryogénnych systémoch. Časť 3: Určovanie veľkosti a kapacity (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Kryogénne nádoby. Požiadavky na húževnatosť materiálu pri nízkych teplotách. Časť 1: Teploty pod - 80 °C (ISO 21028-1:2016)	Toto je prvá publikácia	EN 1252-1:1998 Poznámka 2.1	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN ISO 21787:2006 Priemyselné ventily. Priame (guľové) ventily z termoplastických materiálov (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

- ⁽¹⁾ ESO: Európska normalizačná organizácia:
— CEN: 17, 1000, Brussel, Belgicko. Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brussel, Belgicko. Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francúzsko. Tel.+33 492 944200; fax +33 493 654716, (<http://www.etsi.eu>)

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou normalizačnou organizáciou. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespádajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.

Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma preto pozostáva z normy EN CCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych normalizačných organizácií alebo od národných normalizačných orgánov. Ich zoznam je uvedený v *Úradnom vestníku Európskej únie* podľa článku 27 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Európske normalizačné organizácie prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a CENELEC uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné normalizačné orgány potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.
- Odkazy na korigendá „.../AC:YYYY“ se uverejňujú len na informačné účely. Korigendom sa z textu normy odstraňujú preklepy, gramatické a podobné chyby, pričom korigendum sa môže vzťahovať na jednu alebo viac jazykových verzií (anglickú, francúzsku a/alebo nemeckú) normy prijatej európskou normalizačnou organizáciou.
- Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamena, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
- Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.
- Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 338, 27.9.2014, s. 31.

Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie)

(Text s významom pre EHP)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na normu a jej názov (a referenčný dokument)	Prvá publikácia Ú. v. ES/Ú. v. EÚ	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Poznámka 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 2: Požiadavky na asepticky vyrábané zdravotnícke pomôcky	13.5.2016	EN 556-2:2003 Poznámka 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky	19.2.2009	EN 1041:1998 Poznámka 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Poznámka 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4: 2002 vrátane Zmeny Amd 1: 2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Poznámka 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Poznámka 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implan- tácii (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993- 11:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Poznámka 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 13: Identifikácia a kvantifikácia degradač- ných produktov zdravotníckych pomôcok z pol- ymérov (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993- 13:2009 Poznámka 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradač- ných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Poznámka 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17: Stanovenie dovolených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993- 18:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Poznámka 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Poznámka 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Poznámka 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch. (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Poznámka 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Poznámka 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 3: Lyofilizácia (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 4: Technológie čistenia na mieste (CIP – Clean-in-place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP – Sterilisation in place) (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 7: Alternatívne procesy pre zdravotnícke pomôcky a kombinované prípravky (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016)	Toto je prvá publikácia	EN ISO 13485:2012 Poznámka 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Toto je prvá publikácia		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Poznámka 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Toto je prvá publikácia		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Poznámka 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Poznámka 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnícke pomôcky. Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Toto je prvá publikácia	EN 980:2008 Poznámka 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizácia výrobkov pre zdravotníctvo. Sterilizácia vlhkou parou. Požiadavky na priebeh, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke prostriedky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Poznámka 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktívne implantovateľné zdravotnícke prostriedky. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré poskytuje výrobca	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-1: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu spomaleného srdcového rytmu (kardio-stimulátory)	8.7.2004		

(*): Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-2: Osobitné požiadavky na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu tachyarytmie (zahŕňa implantovateľné defibrilátory)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-3: Osobitné požiadavky na kochleárne a sluchové implantovateľné systémy mozgového kmeňa	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Poznámka 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Poznámka 3	31.12.2017

Dodatok k poznámkam 1 a 3, pokiaľ ide o dátumy ukončenia predpokladu zhody pri uplatňovaní normy EN 60601-1:2006. Dátum ukončenia predpokladu zhody pri uplatňovaní normy EN 60601-1:2006 je 31. 12. 2017. Príloha ZZ k norme EN 60601-1:2006 však prestáva poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice 90/385/EHS 31. 12. 2015. Od 1 .1. 2016 predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice 90/385/EHS poskytujú len oddiely a pododdiely normy EN 60601-1:2006, ktoré zodpovedajú oddielom a pododdielom uvedeným v prílohe ZZ k norme EN 60601-1:2006/A1:2013, a to v rozsahu uvedenom v prílohe ZZ k norme EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

- (¹) ESO: Európska normalizačná organizácia:
— CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brusel, Belgicko. Tel.+32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brusel, Belgicko. Tel.+32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
— ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francúzsko. Tel.+33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou normalizačnou organizáciou. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespádajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.

Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma preto pozostáva z normy EN CCCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych normalizačných organizácií alebo od národných normalizačných orgánov. Ich zoznam je uvedený v *Úradnom vestníku Európskej únie* podľa článku 27 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Európske normalizačné organizácie prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a CENELEC uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné normalizačné orgány potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.
- Odkazy na korigendá „.../AC:YYYY“ se uverejňujú len na informačné účely. Korigendom sa z textu normy odstraňujú preklepy, gramatické a podobné chyby, pričom korigendum sa môže vzťahovať na jednu alebo viac jazykových verzií (anglickú, francúzsku a/alebo nemeckú) normy prijatej európskou normalizačnou organizáciou.
- Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamená, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
- Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.
- Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 338, 27.9.2014, s. 31.

Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach*(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie)***(Text s významom pre EHP)**

(2017/C 389/03)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na normu a jej názov (a referenčný dokument)	Prvá publikácia Ú. v. ES/Ú. v. EÚ	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory (Konsolidovaný text)	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť	30.9.2005	EN 455-1:1993 Poznámka 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Poznámka 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 3: Požiadavky a skúšobné metódy na biologické hodnotenie	9.8.2007	EN 455-3:1999 Poznámka 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 4: Požiadavky a skúšobné metódy minimálnej trvanlivosti	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravot- nícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Poznámka 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 2: Požiadavky na asepticky vyrábané zdravotnícke pomôcky	13.5.2016	EN 556-2:2003 Poznámka 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Pľúcne ventilátory. Časť 3: Osobitné požiadavky na núdzové a prenosné ventilátory	7.7.2010	EN 794-3:1998 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky	19.2.2009	EN 1041:1998 Poznámka 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazívne tonometre. Časť 3: Špecifické požiadavky na elektromechanické systémy na meranie tlaku krvi	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Poznámka 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazívne tonometre. Časť 4: Skúšobné postupy na určenie celkovej presnosti systému automatických neinvazívnych tonometrov	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Príslušenstvo na transfúziu v zdravotníctve. Časť 4: Transfúzne súpravy na jedno použitie (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Poznámka 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Tracheotomické rúrky. Časť 2: Pediatrické tracheotomické rúrky	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénoxidové sterilizátory. Požiadavky a skúšobné metódy (Konsolidovaný text)	2.12.2009	EN 1422:1997 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Neintrašaskulárne katétre. Skúšobné metódy	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Nástroje	7.7.2010	EN 1639:2004 Poznámka 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Zariadenie	7.7.2010	EN 1640:2004 Poznámka 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Materiály	7.7.2010	EN 1641:2004 Poznámka 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Dentálne implantáty	27.4.2012	EN 1642:2009 Poznámka 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Pripájacie kužele so 6~ (Luer) kužeľovitosťou na striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje. Poistné kužele	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheálne rúrky a spojky	7.7.2010	EN 1782:1998 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Vozidlá záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie. Cestné ambulancie	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Dýchacie vaky anestetických prístrojov	7.7.2010	EN 1820:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 1: Špecifikácia všeobecných nosidlových systémov a prostriedkov na prepravu pacientov	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 2: Polohovateľné nosidlá s motorickým nastavovaním	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 3: Nosidlá s veľkou nosnosťou	30.8.2012	EN 1865:1999 Poznámka 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 4: Mechanicky ovládané transportné kreslo	30.8.2012	EN 1865:1999 Poznámka 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 5: Nosidlá s podvozkom	30.8.2012	EN 1865:1999 Poznámka 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Pomôcky pri chôdzi. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy	10.8.1999		

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty. Časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty. Časť 3: Súpravy vakov na krv zo zabudovaným príslušenstvom (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty. Časť 4: Systémy aferéznych krvných vakov s integrovanými funkciami (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondómy z prírodného kaučukového latexu. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Poznámka 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respiračné zariadenie. Slovník (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Poznámka 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Nízkotlakové hadice s koncovkami na používanie s medicínami plynmi (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Poznámka 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Poznámka 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestetické odparovače. Plniace systémy špeciálne pre určité anestetikum (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Tracheotomické rúrky. Časť 1: Rúrky a spojky pre dospelých (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Srdcovocievne implantáty. Protézy srdcových chlopní (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgické implantáty. Sterilné hydrocefalické shuntky na jednorazové použitie a ich komponenty (ISO 7197: 2006 vrátane Opravy 1: 2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Laryngoskopy na tracheálnu intubáciu (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Potrubné systémy pre stlačené plyny a vákuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Poznámka 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Poznámka 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Poznámka 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 2: Odsávacie systémy odpadových anestetických plynov (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Poznámka 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilné injekčné striekačky na jednorazové pou- žitie. Časť 3: Samoblokujúce striekačky na imunizáciu pevnou dávkou (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilné injekčné striekačky na jednorazové pou- žitie. Časť 4: Striekačky s prvkami brániacimi opakovanému použitiu (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Zvlhčovače respiračného traktu používané v zdra- votníctve. Všeobecné požiadavky na zvlhčovacie systémy (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentrátory kyslíka na zdravotnícke účely. Požiadavky na bezpečnosť (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Poznámka 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Poznámka 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 2: Anestetické dýchacie systémy (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 3: Prenosové a prijímacie systémy aktívnych odsávacích systé- mov anestetických plynov (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Poznámka 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 4: Odparova- če anestetík (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Poznámka 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Koncové jednotky na potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 1: Koncové jednotky na stlačené medicínálne plyny a vákuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Poznámka 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Koncové jednotky na potrubné systémy medicínálnych plynov. Časť 2: Koncové jednotky na odsávacie systémy anestetických plynov (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Poznámka 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Výmenníky tepla a vlhkosti na zvlhčovanie vdychovaných plynov u ľudí. Časť 1: Výmenníky tepla a vlhkosti na používanie pri respiračných objemoch nad 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Výmenníky tepla a vlhkosti (HMEs) na zvlhčovanie vdychovaných plynov. Časť 2: HMEs pre pacientov s tracheotómiou s minimálnym objemom vdychovaného vzduchu 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgické implantáty. Samozatváracia svorka na vnútrolebkovú aneurizmu (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 1: Elektricky poháňané odsávacie zariadenia. Požiadavky na bezpečnosť (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 2: Manuálne poháňané odsávacie zariadenia (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 3: Odsávacie zariadenia poháňané podtlakom alebo tlakom (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Protetika. Štrukturálne skúšky protéz dolných končatín. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 10328:2016)	Toto je prvá publikácia	EN ISO 10328:2006 Poznámka 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Regulátory tlaku pre medicínálne plyny. Časť 1: Regulátory tlaku so zariadením na meranie prietoku a bez zariadenia na meranie prietoku (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Poznámka 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Regulátory tlaku na medicínálne plyny. Časť 2: Hlavné a vedľajšie regulátory tlaku (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Poznámka 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Regulátory tlaku na medicínálne plyny. Časť 3: Regulátory tlaku pripojené k ventilom fliaš na plyny (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Poznámka 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Regulátory tlaku medicínálnych plynov. Časť 4: Nízkotlakové regulátory (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Poznámka 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Zdvíhadlá na premiestňovanie osôb so zdravotným postihnutím. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Poznámka 2.1	30.6.2007

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilné intravaskulárne katétre na jednorazové použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 10555-1:1995, vrátane Amd 1:1999 a Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Pľúcne ventilátory na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné zhotovenie. Časť 2: Ventilátory na domácu starostlivosť pre pacientov závislých od respirátora (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Pľúcne ventilátory. Časť 4: Jednotlivé požiadavky na používateľom ovládané ručné dýchacie prístroje (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Pľúcne ventilátory na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné zhotovenie. Časť 6: Zariadenia na podporu dýchania pre domácu starostlivosť (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Poznámka 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Poznámka 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Poznámka 2.1	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4: 2002 vrátane Zmeny Amd 1: 2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Poznámka 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implementácii (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Poznámka 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 13: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov zdravotníckych pomôcok z polymérov (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Poznámka 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 14: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z keramických materiálov (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 15: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z kovov a zliatin (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Poznámka 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17: Stanovenie dovoľených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Poznámka 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Poznámka 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Poznámka 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške Bowieho a Dickovho typu na prienik pary (ISO 11140-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Zdravotnícke napájacie jednotky (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované na záver. Časť 2: Validačné požiadavky na tvarovanie, tesniace a kompletačné postupy (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch. (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Poznámka 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasery a laserové zariadenia. Skúšobná metóda a klasifikácia odolnosti chirurgických rúšok a prikrývok na ochranu pacienta pred laserom. Časť 1: Primárne vznietenie a priepustnosť (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasery a laserové zariadenia. Skúšobná metóda a klasifikácia odolnosti chirurgických rúšok alebo prikrývok na ochranu pacienta pred laserom. Časť 2: Sekundárne vznietenie (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Očné implantáty. Vnútroočné šošovky. Časť 8: Základné požiadavky (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lasery a laserové zariadenia. Určenie odolnosti tracheotomických rúrok proti laseru. Časť 1: Nadstavce tracheotomických rúrok (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasery a laserové zariadenia. Určenie odolnosti tracheálnych rúrok proti laseru. Časť 2: Manžety tracheálnych rúrok (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Osobitné požiadavky na srdcové a cievne implantáty. Časť 2: Cievne protézy vrátane konduktov srdcových chlopní	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Osobitné požiadavky na srdcové a cievne implantáty. Časť 3: Endovaskulárne prostriedky	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Ručne poháňané invalidné kreslá. Požiadavky a skúšobné metódy	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektrické invalidné kreslá, skútre a ich nabíjačky. Požiadavky a skúšobné metódy	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Dýchacie hadice používané s anestetickými prístrojmi a ventilátormi	7.7.2010	EN 12342:1998 Poznámka 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinické teplomery. Časť 1: Sklenené teplomery naplnené kovovou kvapalinou s maximálnym zariadením	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinické teplomery. Časť 2: Teplomery so zmenou typu fázy (bodová matica)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Lekárske teplomery. Časť 3: Kompaktné elektrické teplomery (predikatívne a nepredikatívne) s maximálnym vybavením	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinické teplomery. Časť 4: Kontinuálne elektrické teplomery	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Klinické teplomery. Časť 5: Vlastnosti infračervených ušných teplomerov (s maximálnym nastavením)	7.11.2003		

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 12870:2009 Očná optika. Okuliarové rámy. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Malé parné sterilizátory	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Poznámka 2.1	Dátum tohto uverejnenia
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Poznámka 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 3: Lyofilizácia (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 4: Technológie čistenia na mieste (CIP – Clean-in-place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP -Sterilisation in place) (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Poznámka 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 7: Alternatívne procesy pre zdravotnícke pomôcky a kombinované prípravky (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016)	Toto je prvá publikácia	EN ISO 13485:2012 Poznámka 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Toto je prvá publikácia		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 1: Rozprašovacie systémy a ich komponenty	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 2: Hadice a spojky	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 3: Zariadenia na prívod kyslíka	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie fungicídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Vozidlá záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie. Letecké ambulancie. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícku výbavu umiestnenú v leteckej ambulancii	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Poznámka 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Prepravné prostriedky záchranej zdravotnej služby a ich vybavenie. Letecké ambulancie. Časť 2: Prevádzkové a technické požiadavky na letecké ambulancie	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Skúšobné metódy na primárne ošetrovanie poranenia. Časť 1: Absorpčné aspekty	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Skúšobné metódy na primárne ošetrovanie poranenia. Časť 2: Stupeň priepustnosti vlhkosti cez film	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie bakteriocídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Poznámka 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentráty pre hemodialýzu a zodpovedajúce terapie	2.12.2009	EN 13867:2002 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Záchranné systémy. Preprava inkubátorov. Časť 1: Požiadavky na rozhrania	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Poznámka 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Záchranné systémy. Preprava inkubátorov. Časť 2: Systémové požiadavky	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Poznámka 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Neaktívne zdravotnícke pomôcky. Požiadavky a skúšobné metódy na hydrofilnú bavlnenú gázu a hydrofilnú gázu z bavlny a viskózy	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Očná optika. Požiadavky na hotové okuliare	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Poznámka 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Toto je prvá publikácia		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Nízko-plotné parné a formaldehydové sterilizátory. Požiadavky a skúšanie	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Poznámka 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie mykobaktericídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda (fáza 2, krok 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Tracheálne rúrky v laserovej chirurgii. Požiadavky na označovanie a sprievodné informácie (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie fungicídnej alebo kvasinkocídnej aktivity na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie mykobaktericídnej alebo tuberkulocídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty na osteosyntézu. Osobitné požiadavky (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Poznámka 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Prsné implantáty. Osobitné požiadavky (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Všeobecné požiadavky (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Chirurgické masky. Požiadavky a skúšobné metódy.	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Očná optika. Okuliarové šošovky. Základné požiadavky na hotové šošovky s neobrušenými okrajmi (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pre ľudí. Viacmiestne hyperbarické komory na terapeutické účely. Bezpečnostné požiadavky a skúšanie	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotníckych pomôckach (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Poznámka 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Poznámka 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestetické a dýchacie prístroje. Kompatibilita s kyslíkom (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Poznámka 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Prístroje na meranie prietoku pripájané ku koncovým jednotkám potrubných rozvodov medicínálnych plynov (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Poznámka 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologické prístroje. Základné požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Všeobecné požiadavky vzťahujúce sa na všetky oftalmologické prístroje (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnícke pomôcky. Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	Toto je prvá publikácia	EN 980:2008 Poznámka 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastové nádoby na transfúziu do žily (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Poznámka 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Očné implantáty. Viskoelastické materiály pre očnú chirurgiu (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 1: Všeobecné požiadavky, termíny, definície a skúšky (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 2: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou chirurgických nástrojov, anestetických prístrojov, nádob, nástrojov, sklenených predmetov a pod. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 3: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou nádob na ľudské výlučky (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 4: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s chemickou dezinfekciou termolabilných endoskopov (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Symboly na používanie označovania pre zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na označovanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich ftaláty	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Nástroje používané s neaktívnymi chirurgickými implantátmi. Všeobecné požiadavky (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Poznámka 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Technické pomôcky pre osoby so zdravotným postihnutím. Systémy na reguláciu životného prostredia na každodenný život (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Respiračná liečba spánkového apnoe. Časť 1: Zariadenia na respiračnú liečbu spánkového apnoe (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Respiračná liečba spánkového apnoe. Časť 2: Masky a používanie príslušenstva (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Informácie dodávané výrobcom na úpravu resterilizovateľných zdravotníckych pomôcok (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizácia výrobkov pre zdravotníctvo. Sterilizácia vlhkou parou. Požiadavky na priebeh, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke prostriedky (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Poznámka 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Prenosné systémy na kvapalný kyslík na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Respiračné zariadenia. Monitory malých detí. Osobitné požiadavky (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Zariadenia na uchovávanie kyslíka a kyslíkových zmesí v zdravotníctve. Osobitné požiadavky (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Koľajnicové systémy na pripevnenie zdravotníckeho vybavenia (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Poznámka 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Pripojovacie kužele so 6~ (Luer) kužeľovitou pre striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje. 1. časť: Všeobecné požiadavky (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Poznámka 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Osobitné požiadavky (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Špecifické požiadavky na implantáty bedrového kĺbu (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Špecifické požiadavky na implantáty kolenného kĺbu (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Bezihlové injektor na zdravotnícke účely. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Poznámka 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Vysokotlakové flexibilné spojenia používané v systémoch s medicínalnými plynmi (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Poznámka 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Očná optika. Hotové okuliarové šošovky (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 1: Používanie manažmentu rizika (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Poznámka 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 2: Kontroly zdrojov, odber a manipulácia (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Poznámka 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 3: Validácia odstraňovania a inaktivácie vírusov a faktorov prenosnej spongiformnej encefalopatie (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Poznámka 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Vonkajšie protézy končatín a vonkajšie ortézy. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Poznámka 2.1	30.4.2007

Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.

CEN	EN ISO 22675:2016 Protetika. Skúšanie pomôcok členok-noha a častí nohy. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 22675:2016)	Toto je prvá publikácia	EN ISO 22675:2006 Poznámka 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Dýchacie filtračné systémy na anestetické a respiračné účely. Časť 1: Skúšobná metóda na hodnotenie filtračnej účinnosti pomocou soli (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Poznámka 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Dýchacie filtračné systémy na anestetické a respiračné účely. Časť 2: Nefiltračné aspekty (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Poznámka 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestetické a dýchacie prístroje. Spirometre na určenie pľúcnej funkcie spontánne dýchajúcich ľudí (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Poznámka 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Srdcovo-cievne implantáty. Vnútrocievne pomôcky. Časť 1: Vnútrocievne protézy (ISO 25539-1:2003 vrátane Zmeny Amd 1:2005)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Poznámka 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Srdcovo-cievne implantáty. Vnútrocievne pomôcky. Časť 2: Cievne stenty (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Poznámka 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Spirometre určené na meranie času nútených vydýchnutých objemov u ľudí (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely s výmennými čepeľami. Pripájacie rozmery (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Poznámka 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazívne tonometre. Časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Poznámka 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Slúchadlá – Časť 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Poznámka 2.1	1.2.2008

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahŕňať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60522:1999 Stanovenie vlastnej filtrácie röntgenového žiariča IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahŕňať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60580:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Merače súčiny expozície a plochy IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Poznámka 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Poznámka 3	31.12.2017

Dodatok k poznámkam 1 a 3, pokiaľ ide o dátumy ukončenia predpokladu zhody pri uplatňovaní normy EN 60601-1:2006. Dátum ukončenia predpokladu zhody pri uplatňovaní normy EN 60601-1:2006 je 31. 12. 2017. Príloha ZZ k norme EN 60601-1:2006 však prestáva poskytovať predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS 31. 12. 2015. Od 1 .1. 2016 predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice 93/42/EHS poskytujú len oddiely a pododdiely normy EN 60601-1:2006, ktoré zodpovedajú oddielom a pododdielom uvedeným v prílohe ZZ k norme EN 60601-1:2006/A1:2013, a to v rozsahu uvedenom v prílohe ZZ k norme EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. Prídružená norma: Požiadavky na bezpečnosť zdravotníckych elektrických systémov IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Poznámka 2.1	1.11.2003
---------	---	------------	--	-----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a skúšky IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Poznámka 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-3: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Prídružená norma: Ochrana pred žiarením pre diagnostické röntgenové zariadenia IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Poznámka 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Toto je prvá publikácia	Poznámka 3	1.11.2019

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. 4. pridružená norma: Programovateľné elektrické zdravotnícke systémy 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	Poznámka 3	1.12.2002

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použitelnosť IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Poznámka 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-----------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-8: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Všeobecné požiadavky, skúšky a pokyny pre poplachové systémy v zdravotníckych elektrických prístrojoch a zdravotníckych elektrických systémoch IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Poznámka 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Toto je prvá publikácia	Poznámka 3	7.1.2020

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-10: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na vývoj fyziologických uzavretých riadiacich obvodov IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané na zdravotnú starostlivosť v domácom prostredí IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-1: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektrónových urýchľovačov v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Poznámka 3	1.6.2005

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-2: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov a vysokofrekvenčných chirurgických príslušenstiev IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Poznámka 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	-----------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť krátkovlnných terapeutických prístrojov 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	Poznámka 3	1.7.2001

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-4: Osobitné požiadavky na bezpečnosť srdcových defibrilátorov IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-5: Osobitné požiadavky na bezpečnosť ultrazvukových fyzioterapeutických prístrojov IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-8: Osobitné požiadavky na bezpečnosť terapeutických röntgenových prístrojov pracujúcich v rozsahu od 10 kV do 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997	14.11.2001	Poznámka 3	1.7.1998

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-10: Osobitné požiadavky na bezpečnosť nervových a svalových stimulátorov 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	Poznámka 3	1.11.2004

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Oso- bitné požiadavky na bezpečnosť ožarovačov pre gamaterapiu 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	Poznámka 3	1.9.2007

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-12: Osobitné požiadavky na bezpečnosť pľúcnych ventilátorov. Ventilátory na intenzívnu staro- stlivosť IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	--	------------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-13: Osobitné požiadavky na bezpečnosť a nevyh- nutné prevádzkové vlastnosti anestetických sy- stémov 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	Poznámka 3	1.3.2010

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-16: Osobitné požiadavky na bezpečnosť hemodialy- začných, hemodiafiltračných a hemofiltračných prístrojov IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-17: Osobitné požiadavky na bezpečnosť automaticky riadených brachyterapeutických zariadení pre afterloading. IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Poznámka 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	---	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-18: Osobitné požiadavky na bezpečnosť endoskopických prístrojov 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	Poznámka 3	1.8.2003

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-19: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti novorode- neckých inkubátorov IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Poznámka 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-20: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti transport- ných inkubátorov IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Poznámka 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	------------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-21: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti detských sálavých ohrievačov IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Poznámka 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Oso- bitné požiadavky na bezpečnosť diagnostických a terapeutických laserových prístrojov IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	---	-----------	--	--

(*): Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-23: Osobitné požiadavky na bezpečnosť a základné vyhotovenie transkutánných monitorov parciál- neho tlaku IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Poznámka 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	------------------------------------	----------

(*): Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-24: Osobitné požiadavky na bezpečnosť infúzných púmp a regulátorov IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-25: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektrokar- diografov 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	Poznámka 3	1.5.2002

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-26: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektroence- falografov IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Poznámka 2.1	1.3.2006
---------	--	-----------	------------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-27: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane nevyhnutných funkčných vlastností elektrokar- diografických monitorovacích prístrojov IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Poznámka 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Oso- bitné požiadavky na bezpečnosť zdrojov röntge- nového žiarenia a röntgenových žiaričov na medicínsku diagnostiku IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Poznámka 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	------------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-29: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti rádio- terapeutických simulátorov IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Poznámka 2.1	1.11.2011
---------	---	-----------	------------------------------------	-----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-30: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane podstatných prevádzkových schopností neinvazívnych monitorov krvného tlaku s automatickým cyklovaním IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Poznámka 2.1	1.2.2003
---------	--	------------	------------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-33: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov magnetickej rezonancie na zdravotnícku diagno- stiku IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Toto je prvá pu- blikácia	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Poznámka 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Toto je prvá pu- blikácia	Poznámka 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Toto je prvá pu- blikácia	Poznámka 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Toto je prvá pu- blikácia		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Toto je prvá pu- blikácia	Poznámka 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-34: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane podstatných prevádzkových schopností invazív- nych monitorov krvného tlaku IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Poznámka 2.1	1.11.2003

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-36: Osobitné požiadavky na bezpečnosť zariadení na mimotelovo indukovanú litotripsiu IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti ultrazvuko- vých zdravotníckych diagnostických a monitoro- vacích prístrojov IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Poznámka 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	--	-----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-39: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na peritoneálnu dialýzu IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Poznámka 2.1	1.3.2011
---------	---	------------	------------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-40: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektromyografu a vyhodnocovačov evokovaných potenciálov IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-41: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných a vyšetrovacích svetidiel IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Poznámka 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	------------------------------------	-----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-43: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na intervenčné postupy IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Poznámka 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	------------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-44: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových zariadení na výpočtovú tomografiu IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Poznámka 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	---	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-45: Osobitné požiadavky na bezpečnosť mamografických röntgenových zariadení a mamografických stereotaktických prístrojov IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Poznámka 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	------------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-46: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných stolov IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-47: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane základných požiadaviek na ambulančné elektrokardiografické systémy IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-49: Osobitné požiadavky na bezpečnosť viacúčelo- vých monitorovacích prístrojov IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-50: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti detských fototerapeutických prístrojov IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Poznámka 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	------------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-51: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane základných funkčných charakteristík jedno- a viackanálových elektrokardiografov na záznam a analýzu IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-52: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti zdravotníc- kych lôžok (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Poznámka 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-54: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgeno- vých zariadení na skiagrafiu a skiaskopiu IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Poznámka 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostické röntgenové zobrazovacie prístroje. Charakteristiky sekundárnych clôn na všeobecné použitie a na mamografiu IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika. Audiometre. Časť 1: Audiometre na čistý tón IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Poznámka 2.1	1.10.2004
---------	--	------------	---------------------------------	-----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometre. Časť 2: Prístroje na rečovú audiometriu IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika. Audiometrické zariadenia. Časť 3: Skúšobné signály s krátkym trvaním IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Poznámka 2.1	1.6.2010
---------	--	------------	---------------------------------	----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometre. Časť 4: Prístroje na audiometriu čistými tónmi v rozsahu vysokých frekvencií IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 61217:2012 Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Poznámka 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Zdravotnícke elektrické prístroje. Dozimetrické prístroje používané pri neinvazívnych meraniach napätia röntgenky v diagnostickej rádiológii IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Poznámka 3	1.3.2012

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62083:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Požiadavky na bezpečnosť systémov na plánovanie rádioterapie IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Poznámka 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	-------------------------------	-----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Zdravotnícke elektrické prístroje. Charakteristiky digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1: Stanovenie kvantovej účinnosti detekcie IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Zdravotnícke elektrické prístroje. Vlastnosti digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1-2: Stanovenie detekčnej kvantovej účinnosti. Detektory používané v mamografii IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Vlastnosti digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1-3: Stanovenie detekčnej kvantovej účinnosti. Detektory používané pri dynamickom zobrazovaní IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-35: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prikrývk, podušiek a matracov určených na vyhrievanie na zdravotnícke použitie IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Poznámka 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	------------------------------------	-----------

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-58: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na odstraňovanie šošovky a prístrojov na vitrektómiu v očnej chirurgii IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	---	----------	--	--

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-59: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti skríning- gových termografov na skríning ľudí s horúčkou IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*) Táto európska norma nemusí nutne zahrňovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

⁽¹⁾ ESO: Európska normalizačná organizácia:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brusel, Belgicko. Tel.+32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brusel, Belgicko. Tel.+32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francúzsko. Tel.+33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou normalizačnou organizáciou. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespádajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.

Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma preto pozostáva z normy EN CCCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych normalizačných organizácií alebo od národných normalizačných orgánov. Ich zoznam je uvedený v Úradnom vestníku Európskej únie podľa článku 27 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Európske normalizačné organizácie prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a CENELEC uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné normalizačné orgány potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.
- Odkazy na korigendá „.../AC:YYYY“ sa uverejňujú len na informačné účely. Korigendom sa z textu normy odstraňujú preklepy, gramatické a podobné chyby, pričom korigendum sa môže vzťahovať na jednu alebo viac jazykových verzií (anglickú, francúzsku a/alebo nemeckú) normy prijatej európskou normalizačnou organizáciou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 338, 27.9.2014, s. 31.

-
- Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamená, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
 - Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.
 - Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

**Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice 98/79/ES Európskeho Parlamentu a Rady
o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro***

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie)

(Text s významom pre EHP)

(2017/C 389/04)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na normu a jej názov (a referenčný dokument)	Prvá publikácia Ú. v. ES/Ú. v. EÚ	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravot- nícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Poznámka 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 2: Požiadavky na asepticky vyrábané zdravotnícke pomôcky	13.5.2016	EN 556-2:2003 Poznámka 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006)	Toto je prvá pu- blikácia		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Poznámka 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobio- logické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykoná- vané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> . Kultivačné pôdy pre mikrobiológiu. Kritériá vlastností kultivačných pôd	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Poznámka 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Poznámka 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 3: Lyofilizácia (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 4: Technológie čistenia na mieste (CIP – Clean-in-place) (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP – Sterilisation in place) (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 7: Alternatívne procesy pre zdravotnícke pomôcky a kombinované prípravky (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016)	Toto je prvá publikácia	EN ISO 13485:2012 Poznámka 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Toto je prvá publikácia		
CEN	EN 13532:2002 Všeobecné požiadavky na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro na sebakontrolu	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Hodnotenie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Vylúčenie alebo zníženie rizika infekcie súvisiacej s diagnostickými činidlami in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postupy odberu vzoriek používané na preberacie skúšky diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Štatistické aspekty	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Použitie schém externého hodnotenia kvality pri posudzovaní výkonnosti diagnostických vyšetrovacích postupov in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Jednorazové odberné súpravy na odber iných ľudských vzoriek ako krv	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Jednorazové nádoby na odber ľudskej krvi zo žily	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Poznámka 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Poznámka 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostické zdravotnícke pomôcky a laboratória in vitro. Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu. Požiadavky na obsah a prezentáciu referenčných meracích postupov (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostické zdravotnícke pomôcky a laboratória in vitro. Meranie veličín vo vzorkách biologického pôvodu. Požiadavky na certifikované referenčné materiály a obsah sprievodnej dokumentácie (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Diagnostické systémy na skúšanie in vitro. Požiadavky na monitorovacie systémy glukózy v krvi na sebakontrolu diabetes melitus (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Poznámka 2.1	31.7.2016

V prípade skúšobných prúžkov na stanovenie hladiny cukru v krvi a kontrolných roztokov je dátum ukončenia predpokladu zhody nahradenej normy stanovený na 30. júna 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnícke pomôcky. Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	Toto je prvá publikácia	EN 980:2008 Poznámka 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Meranie veličín v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 1: Termíny, definície a všeobecné požiadavky (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Poznámka 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 2: Diagnostické činidlá in vitro na profesionálne používanie (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Poznámka 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 3: Diagnostické prístroje in vitro na profesionálne používanie (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Poznámka 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 4: Diagnostické činidlá in vitro na samokontrolu (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Poznámka 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Informácie dodávané výrobcom (označovanie). Časť 5: Diagnostické prístroje in vitro na samokontrolu (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Poznámka 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Meranie veličín v biologických vzorkách. Metrologická nadväznosť hodnôt katalytickej koncentrácie enzýmov priradených kalibračným a kontrolným materiálom (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klinické laboratórne skúšanie a diagnostické skúšobné systémy in vitro. Skúšanie citlivosti infekčných látok a vyhodnotenie výkonnosti zariadenia na skúšanie antibakteriálnej citlivosti. Časť 1: Referenčná metóda in vitro na skúšanie pôsobenia antibakteriálnych látok na rýchlorastúce aeróbne baktérie spôsobujúce infekčné ochorenie (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro. Skúšanie stability diagnostických činidiel in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Poznámka 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 2-101: Osobitné požiadavky na diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Modifikovaná)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu. Časť 2-6: Osobitné požiadavky. Zdravotnícke prístroje na vyšetřovanie in vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ESO: Európska normalizačná organizácia:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brusel, Belgicko. Tel.+32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brusel, Belgicko. Tel.+32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francúzsko. Tel.+33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou normalizačnou organizáciou. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespádajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.

Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma preto pozostáva z normy EN CCCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych normalizačných organizácií alebo od národných normalizačných orgánov. Ich zoznam je uvedený v *Úradnom vestníku Európskej únie* podľa článku 27 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Európske normalizačné organizácie prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a CENELEC uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné normalizačné orgány potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.
- Odkazy na korigendá „.../AC:YYYY“ se uverejňujú len na informačné účely. Korigendom sa z textu normy odstraňujú preklepy, gramatické a podobné chyby, pričom korigendum sa môže vzťahovať na jednu alebo viac jazykových verzií (anglickú, francúzsku a/alebo nemeckú) normy prijatej európskou normalizačnou organizáciou.
- Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamená, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
- Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.
- Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 338, 27.9.2014, s. 31.

Oznámenie Komisie v rámci vykonávania smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/5/ES o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie)

(Text s významom pre EHP)

(2017/C 389/05)

Smernica 1999/5/ES

V súlade s prechodným ustanovením uvedeným v článku 48 smernice 2014/53/EÚ ⁽¹⁾, členské štáty nebránia sprístupneniu na trhu alebo uvedeniu do prevádzky rádiových zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2014/53/EÚ, sú v súlade so smernicou 1999/5/ES ⁽²⁾ a boli uvedené na trh pred 13. júnom 2017. Harmonizované normy, na ktoré boli uverejnené odkazy podľa smernice 1999/5/ES, naposledy uvedené v oznámení Komisie v Úradnom vestníku Európskej únie C 249 z 8. júla 2016, s. 1, v znení korigenda uverejneného v Úradnom vestníku Európskej únie C 342 zo 17. septembra 2016, s. 15, a korigenda uverejneného v Úradnom vestníku Európskej únie C 403 z 1. novembra 2016, s. 26, naďalej poskytujú predpoklad zhody s uvedenou smernicou do 12. júna 2017.

Smernica 2014/53/EÚ

(Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa harmonizačného právneho predpisu Únie)

ESO ⁽¹⁾	Odkaz na normu a jej názov (a referenčný dokument)	Prvá publikácia Ú. v. ES/Ú. v. EÚ	Odkaz na starú normu	Dátum ukončenia predpokladu zhody starej normy Poznámka 1	Norma sa má vzťahovať na tieto články smernice 2014/ 53/EÚ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Výrobová norma na preukazovanie zhody bezdrôtových komunikačných zariadení so základnými obmedzeniami a medznými hodnotami expozície z hľadiska vystavenia človeka elektromagnetickým poliam vo frekvenčnom pásme od 300 MHz do 6 GHz. Zariadenia používané v blízkosti ucha.	Toto je prvá publikácia			článok 3.1.a
Cenelec	EN 50385:2017 Výrobová norma na preukázanie zhody zariadení základňových staníc s medznými hodnotami vystavenia vysokofrekvenčným elektromagnetickým poliam (110 MHz – 100 GHz), pri uvedení na trh.	Toto je prvá publikácia			článok 3.1.a

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Výrobová norma na preukázanie zhody zariadení základňových staníc s medznými hodnotami vystavenia vysokofrekvenčným elektromagnetickým poliam (110 MHz – 100 GHz), pri uvedení do prevádzky	Toto je prvá publikácia			článok 3.1.a
Cenelec	EN 50566:2017 Výrobová norma na preukazovanie zhody bezdrôtových komunikačných zariadení so základnými obmedzeniami a medznými hodnotami expozície z hľadiska vystavenia človeka elektromagnetickým poliam vo frekvenčnom pásme od 30 MHz do 6 GHz. Ručné zariadenia v blízkosti ľudského tela a zariadenia upevnené na tele	Toto je prvá publikácia			článok 3.1.a
Cenelec	EN 55035:2017 Elektromagnetická kompatibilita multi-mediálnych zariadení. Požiadavky na odolnosť CISPR 35:2016 (Modifikovaná)	Toto je prvá publikácia			článok 3.1.b
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Úzkopásmové telegrafné zariadenia s priamou tlačou určené na príjem meteorologických a navigačných informácií (NAVTEX). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 a 3.3 (g) smernice 2014/53/EÚ	8.7.2016			Článok 3.2; Článok 3.3.g
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Pozemná pohyblivá služba. Rádiové zariadenia s vnútorným alebo vonkajším RF konektorom určené prednostne na analógový prenos hovorov. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2. smernice 2014/53/EÚ	9.12.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Pozemná pohyblivá služba. Rádiové zariadenia určené na prenos dát (a/alebo hovoru) používajúce moduláciu s konštantnou alebo s nekonštantnou obálkou a vybavené anténovým konektorom. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Pozemná pohyblivá služba. Rádiové zariadenia vysielajúce signály na vyvolanie osobitnej ozveny v prijímači. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD) pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 25 MHz do 1 000 MHz. Časť 2: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ pre nešpecifické rádiové zariadenia	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD) pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 25 MHz do 1 000 MHz. Časť 3-1: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Zariadenie s vysokou spoľahlivosťou a nízkym pracovným cyklom, zariadenie privolania pomoci pracujúce na určených frekvenciách (869,200 MHz až 869,250 MHz)	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD) pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 25 MHz do 1 000 MHz. Časť 3-2: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Bezdrôtové alarmy pracujúce v určených frekvenčných pásmach LDC/HR 868,60 MHz až 868,70 MHz, 869,25 MHz až 869,40 MHz, 869,65 MHz až 869,70 MHz	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD) pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 25 MHz do 1 000 MHz. Časť 4: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Prístroje na meranie pracujúce v určenom pásme 169,400 MHz do 169,475 MHz	10.3.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Pozemná pohyblivá služba. Rádiové zariadenie pre použitie v pagingovej službe pracujúce vo frekvenčnom rozsahu 25 MHz – 470 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Poznámka 2.1	28.2.2019	Článok 3.2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Miestna vyhľadávacia služba. Časť 2: Harmonizovaná EN podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Pozemná pohyblivá služba. Rádiové zariadenia s integrálnymi anténami určené prednostne na analógový prenos hovoru. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Širokopásmové prenosové systémy. Zariadenia na prenos dát pracujúce v pásme ISM 2,4 GHz a využívajúce metódy širokopásmovej modulácie. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Rádiové zariadenia vo frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 25 MHz a systémy s indukčnou slučkou vo frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 30 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Pozemná pohyblivá služba. Rádiové zariadenia používajúce integrálnu anténu na prenos signálov na iniciovanie špecifickej odpovede v prijímači. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Pozemná pohyblivá služba. Rádiové zariadenia určené na prenos dát (a hovor) používajúce integrálnu anténu. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Bezdrôtové mikrofóny. Zvukové zariadenia PMSE až do 3 GHz. Časť 1: Prijímače triedy A. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	10.2.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Bezdrôtové mikrofóny. Zvukové zariadenia PMSE až do 3 GHz. Časť 2: Prijímače triedy B. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Bezdrôtové mikrofóny. Zvukové zariadenia PMSE až do 3 GHz. Časť 3: Prijímače triedy C. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Rádiové zariadenia pracujúce v občianskom pásme (CB). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Rádiové zariadenia pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 1 GHz do 40 GHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Poznámka 2.1	31.12.2018	Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka – v prípade kategórií prijímačov 2 a 3 vymedzených v tabuľke 5 – požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Zariadenia s krátkym dosahom. Rádiové zariadenia pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 1 GHz do 40 GHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Širokopásmové zvukové spoje. Časť 2: Harmonizovaná EN podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2
------	---	----------	--	--	------------

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma pre pohyblivé zemské stanice určené len na príjem (ROMES), pracujúce vo frekvenčnom pásme 1,5 GHz a zabezpečujúce dátové komunikácie. Vysokofrekvenčné (RF) špecifikácie vzťahujúce sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Pozemné VHF ručné, pohyblivé a pevné rádiové vysielacie, prijímače a vysielacie/prijímače pre VHF leteckú pohyblivú službu, používajúce amplitúdovú moduláciu. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/ES	8.7.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Rádiatelefonne vysielacie a prijímače prevádzkované v pásmach VHF a používané v plavebnej pohyblivej službe na vnútrozemských vodných trasách. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 a 3.3 (g) smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2; Článok 3.3.g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Lavínové majáky. Systémy vysieláč-prijímač. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Lavínové majáky. Systémy vysieláč-prijímač. Časť 3: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.3 (e) smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.3.g
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Komunikačné systémy a zariadenia na palubách lodí pracujúce na ultravysokých frekvenciách (UHF). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 Technické vlastnosti a metódy merania rádiových telefónnych zariadení VHF na všeobecné komunikácie a príslušné zariadenia triedy D digitálneho selektívneho volania (DSC).. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky článku 3.2. a 3.3 (g) smernice 2014/53/EÚ	12.8.2016			Článok 3.2; Článok 3.3.g
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 Technické vlastnosti a metódy merania rádiových telefónnych zariadení VHF na všeobecné komunikácie a príslušné zariadenia triedy D digitálneho selektívneho volania (DSC).. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky článku 3.2. a 3.3 (g) smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Poznámka 2.1	30.11.2018	Článok 3.2; Článok 3.3.g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Zariadenia s krátkym dosahom. Telematika v cestnej doprave a prevádzke (RTTT). Radarové zariadenia pracujúce v rozsahu od 76 GHz do 77 GHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Pozemná pohyblivá služba. Rádiové zariadenia na analógovú a/alebo digitálnu komunikáciu (hovor a/alebo dáta) pracujúce v úzkopásmových kanáloch s anténovým konektorom. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	10.2.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Prenosné radiotelefonné zariadenia s veľmi vysokou frekvenciou (VHF) pre plavebnú pohyblivú službu pracujúce v pásmach VHF (na použitie mimo GMDSS). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.5.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Bezšnúrové zariadenia na prenos zvuku v rozsahu od 25 MHz do 2 000 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Poznámka 2.1	28.2.2019	Článok 3.2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Bezšnúrové zariadenia na prenos zvuku v rozsahu od 25 MHz do 2 000 MHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na družicové interaktívne koncové zariadenia (SIT) a družicové používateľské koncové zariadenia (SUT) zabezpečujúce prenos v smere k družiciam na geostacionárnej obežnej dráhe, pracujúce vo frekvenčných pásmach od 27,5 GHz do 29,5 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Digitálne bezšnúrové telekomunikácie (DECT). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/E	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pozemné pohyblivé družicové zemské stanice (LMES) a plavebné pohyblivé družicové zemské stanice (MMES), určené na núdzovú a bezpečnostnú komunikáciu, pracujúce vo frekvenčných pásmach 1,5/1,6 GHz s prenosom dát nízkou prenosovou rýchlosťou, vzťahujúca sa na základné požiadavky článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pohyblivé družicové zemské stanice (MES) poskytujúce prenos dát nízkou prenosovou rýchlosťou, okrem leteckých pohyblivých družicových zemských staníc, pracujúce vo frekvenčných pásmach 11/12/14 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na koncovú stanicu s veľmi malou apertúrou (VSAT). Družicové zemské stanice určené len na vysielanie, vysielanie/príjem alebo len na príjem, pracujúce vo frekvenčných pásmach 11/12/14 GHz, vzťahujúce sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	8.6.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na prenosné zemské stanice družicového zberu správ (SNG TES) pracujúce vo frekvenčných pásmach od 11 GHz do 12/13 do 14 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	14.10.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pohyblivé zemské stanice (MES) vrátane ručných zemských staníc pre družicové osobné komunikačné siete (S-PCN), pracujúce vo frekvenčných pásmach 1,6 GHz/2,4 GHz v pohyblivej družicovej službe (MSS), vzťahujúca sa na základné požiadavky článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pohyblivé zemské stanice NGSO (MES) vrátane ručných zemských staníc pre družicové osobné komunikačné siete (S-PCN), pracujúce vo frekvenčných pásmach od 1 980 MHz do 2 010 MHz (Zem – vesmír) a od 2 170 MHz do 2 200 MHz (vesmír – Zem) v pohyblivej družicovej službe (MSS), vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na koncovú stanicu s veľmi malou apertúrou (VSAT). Družicové zemské stanice určené len na vysielanie, vysielanie a príjem alebo len na príjem, pracujúce vo frekvenčných pásmach 4 GHz a 6 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pozemné pohyblivé zemské stanice (LMES), zabezpečujúce hlasovú a/alebo dátovú komunikáciu, pracujúce vo frekvenčných pásmach 1,5 GHz a 1,6 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na družicové zemské stanice na palubách lodí (ESV) pracujúce vo frekvenčných pásmach 4/6 GHz pridelených pevnej družicovej službe (FSS), vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na družicové interaktívne koncové zariadenia (SIT) a družicové používateľské koncové zariadenia (SUT) zabezpečujúce prenos smerom k družiciam na geostacionárnych obežných dráhach, pracujúcich vo frekvenčných pásmach od 29,5 GHz do 30,0 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	14.10.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na lietadlové zemské družice (AES), poskytujúce leteckú pohyblivú družicovú službu (AMSS)/pohyblivú družicovú službu (MMS) a/alebo leteckú pohyblivú družicovú smerovaciu službu (AMS(R)S)/pohyblivú družicovú službu (MSS), pracujúce vo frekvenčnom pásme pod 3 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Globálny systém pohyblivých komunikácií (GSM). Zariadenia základňovej stanice (BS). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Globálny systém pohyblivých komunikácií (GSM). Harmonizovaná norma na pohyblivé stanice v pásmach GSM 900 a GSM 1 800, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE (1999/5/EC)	12.4.2017			Článok 3.2

Oznámenie: Na základe tejto harmonizovanej normy sa stanovuje predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice 2014/53/EÚ, ak sa takisto uplatňujú prijímacie parametre uvedené v ustanoveniach 4.2.20, 4.2.21 a 4.2.26

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Aktívne zdravotnícke implantáty s nízkym výkonom (LP-AMI) a súvisiace periférne zariadenia (LP-AMI-P) pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 2 483,5 MHz do 2 500 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Zariadenia pre biele miesta (WSD). Bezdrôtové prístupové systémy pracujúce v televíznom vysielacom pásme od 470 MHz do 790 MHz. Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pohyblivé zemské stanice (MES) geostacionárnych pohyblivých družicových systémov vrátane ručných zemských staníc družicovej osobnej komunikačnej siete (S-PCN) pohyblivej družicovej služby (MSS), pracujúce vo frekvenčných pásmach 1,5 GHz a 1,6 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
------	---	-----------	--	--	------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pohyblivé zemské stanice (MES) poskytujúce dátovú komunikáciu s nízkou bitovou rýchlosťou (LBRDC), využívajúce družice s nízkou obežnou dráhou (LEO), pracujúce pod 1 GHz, pokrývajúca základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Komerčne dostupné amatérske rádiové zariadenia. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky článku 3.2. smernice 2014/53/ES	8.7.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Aktívne zdravotnícke implantáty s ultranízkym výkonom (ULP-AMI) a súvisiace periférne zariadenia (ULP-AMI-P) pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 402 MHz do 405 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/ES	8.7.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 Režim 2 digitálneho spoja VHF (VDL) vzduch-zem. Technické charakteristiky a meracie metódy na pozemné zariadenia. Časť 3: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 Režim 4-digitálneho spoja VHF (VDL) rádiových zariadení vzduch-zem. Technické charakteristiky a meracie metódy na pozemné zariadenia. Časť 5: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Širokopásmové rádiové prístupové siete (BRAN). Vysokovýkonná RLAN pracujúca v pásme 5 GHz. Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

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

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5 GHz RLAN. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Poznámka 2.1	12.6.2018	Článok 3.2
------	--	----------	--------------------------------------	-----------	------------

Pokiaľ ide o adaptivitu, do 12. 6. 2018 sa môže použiť buď bod 4.2.7 tejto harmonizovanej normy, alebo bod 4.8 harmonizovanej normy EN 301 893 v1.8.1; po uvedenom dátume sa môže použiť len bod 4.2.7 tejto harmonizovanej normy.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 1: Úvod a spoločné požiadavky	9.12.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 2: Používateľské zariadenia (UE) CDMA s priamym rozprestrením (ULTRA FDD)	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 2: Používateľské zariadenia (UE) CDMA s priamym rozprestrením (ULTRA FDD)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Poznámka 2.1	28.2.2019	Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 3: Základňové stanice (BS) CDMA s priamym rozprestrením (UTRA FDD)	12.5.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Elektromagnetická kompatibilita a zložitosť rádiového spektra (ERM). Základňové stanice (BS), opakovače a používateľské zariadenia (UE) bunkových sietí tretej generácie IMT-2000. Časť 10: Harmonizovaná norma na IMT-2000 – FDMA/TDMA (DECT) vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 11: Opakovače CDMA s priamym rozprestrením (UTRA FDD)	10.2.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 12: Opakovače CDMA s viacnásobnou nosnou frekvenciou (cdma 2000)	9.9.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 13: Používateľské zariadenia (UE) zdokonaleného univerzálneho pozemského rádiového prístupu (E-UTRA)	12.5.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 13: Používateľské zariadenia (UE) zdokonaleného univerzálneho pozemského rádiového prístupu (E-UTRA)	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Poznámka 2.1	28.2.2019	Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 14: Základňové stanice (BS) zdokonaleného univerzálneho pozemského rádiového prístupu (E-UTRA)	12.5.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 15: Opakovače zdokonaleného univerzálneho pozemského rádiového prístupu (E-UTRA FDD)	10.2.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 18: Základňové stanice (BS) rádiových zariadení s viacerými štandardmi (MSR) E-UTRA, UTRA a GSM/EDGE	12.5.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 19: Používateľské zariadenia (UE) TDD OFDMA TDD WMAN (mobilný WiMAX™)	8.6.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 20: Základňové stanice (BS) TDD OFDMA TDD WMAN (mobilný WiMAX™)	14.10.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 21: Používateľské zariadenia (UE) FDD OFDMA TDD WMAN (mobilný WiMAX™)	14.10.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 Bunkové siete IMT. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 22: Základňové stanice (BS) FDD OFDMA TDD WMAN (mobilný WiMAX™)	9.12.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 Vysielače a prijímače VHF ako pobrežné stanice na GMDSS a ostatné aplikácie v plavebnej pohyblivej službe. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Vysielacie zariadenia pre rozhlasové vysielanie s amplitúdovou moduláciou (AM). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.5.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Vysielacie zariadenia pre frekvenčne modulované (FM) rozhlasové vysielanie. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Poznámka 2.1	31.12.2018	Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Elektromagnetická kompatibilita a závislosti rádiového spektra (ERM). Vysielacie zariadenia pre frekvenčné modulované (FM) rozhlasové vysielanie. Časť 2: Harmonizovaná EN podľa článku 3.2 smernice R&TTE	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Pomocné meteorologické prostriedky (Met Aids). Rádiosondy používané vo frekvenčnom rozsahu od 400,15 MHz do 406 MHz s výkonovou úrovňou dosahujúcou 200 mW. Časť 2: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a závislosti rádiového spektra (ERM). Bezdrôtové videospoje (WVL) pracujúce vo frekvenčnom pásme od 1,3 GHz do 50 GHz. Časť 2: Harmonizovaná EN podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD) používajúce technológiu ultraširokého pásma (UWB). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 1: Požiadavky na všeobecné aplikácie UWB	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD) používajúce technológiu ultraširokého pásma (UWB) na komunikačné účely. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 2: Požiadavky na sledovanie polohy využitím UWB	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD) používajúce technológiu ultraširokého pásma (UWB) na komunikačné účely. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 3: Požiadavky na zariadenia UWB pre pozemné vozidlové aplikácie	10.3.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD) používajúce technológiu ultraširokého pásma (UWB) na komunikačné účely. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 4: Materiálovo citlivé zariadenia používajúce technológiu UWB pod 10,6 GHz	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Zobrazovacie systémy pre aplikácie radarového sondovania zeme a stien (GPR/WPR). Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Vysielacie zariadenia na pozemské digitálne rozhlasové vysielanie (T-DAB). Časť 2: Harmonizovaná EN podľa článku 3.2 smernice R&TTE	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na družicové pohyblivé lietadlové zemské stanice (AES) vo frekvenčných pásmach 11/12/14 GHz vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Navigačný radar používaný na vnútrozemských vodných trasách. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Aktívne zdravotnícke implantáty s ultra-nízkym výkonom (ULP-AMI) a príslušenstvo (ULP-AMI-P) pracujúce vo frekvenčnom pásme od 9 kHz do 315 kHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Zariadenia na rádiofrekvenčnú identifikáciu pracujúce v pásme od 865 MHz do 868 MHz s úrovňami výkonu do 2 W a v pásme od 915 MHz do 921 MHz s úrovňami výkonu do 4 W. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ.	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Pevné rádiové systémy. Charakteristiky a požiadavky na zariadenia a antény bod-bod. Časť 2: Digitálne systémy pracujúce vo frekvenčných pásmach od 1 GHz do 86 GHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Poznámka 2.1	31.12.2018	Článok 3.2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Pevné rádiové systémy. Charakteristiky a požiadavky na zariadenia a antény bod-bod. Časť 2-2: Digitálne systémy pracujúce vo frekvenčných pásmach, kde sa používa koordinácia frekvencie. Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	12.4.2017			Článok 3.2

Oznámenie: Na základe tejto harmonizovanej normy sa stanovuje predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice 2014/53/EÚ, ak sa takisto uplatňujú prijímacie parametre uvedené v ustanoveniach 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 a 4.3.4

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a zázemnosť rádiového spektra (ERM). Vysielacie zariadenia na vysielanie svetového digitálneho rozhlasu (DRM). Časť 2: Harmonizovaná EN podľa článku 3.2 smernice R&TTE	12.4.2017			Článok 3.2
------	--	-----------	--	--	------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Navigačný radar pre plavidlá nepodliehajúce dohode SOLAS. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Zariadenia s krátkym dosahom. Telematika v cestnej doprave a prevádzke (RTTT). Radarové zariadenia s krátkym dosahom pracujúce v pásme od 77 GHz do 81 GHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Zariadenia s krátkym dosahom. Telematika v cestnej doprave a prevádzke (RTTT). Radarové zariadenia s krátkym dosahom pracujúce v pásme 24 GHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2
------	--	----------	--	--	------------

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Vysielacie zariadenia pre službu pozemského digitálneho televízneho vysielania (DVB-T). Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Pevné rádiové systémy. Viacbodové zariadenia a antény. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE na digitálne viacbodové rádiové zariadenia	12.4.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na družicové zemské stanice na palubách lodí (ESV) pracujúce vo frekvenčných pásmach 11/12/14 GHz pridelených pevnej družicovej službe (FSS), vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Radar na sondovanie hladiny v nádržiach (TLPR) pracujúci vo frekvenčných pásmach od 4,5 GHz do 7 GHz, od 8,5 GHz do 10,6 GHz, od 24,05 GHz do 27 GHz, od 57 GHz do 64 GHz, od 75 GHz do 85 GHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na sledovanie zemské stanice na vlakoch (EST) pracujúce vo frekvenčných pásmach 14/12 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Pomocné meteorologické prostriedky (Met Aids). Rádiosondy určené pre frekvenčný rozsah od 1 668,4 MHz do 1 690 MHz. Časť 2: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/ES	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Systémy mobilnej komunikácie na palube lietadla (MCOBA). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2. smernice 2014/53/EÚ	10.3.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Bezdrôtové prístupové systémy (WAS). Pevné širokopásmové dátové prenosové systémy v pásme 5,8 GHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.5.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a závislosti rádiového spektra (ERM). Rádiové zariadenia vo frekvenčnom rozsahu od 30 MHz do 37,5 MHz pre aktívne zdravotnícke membránové implantáty s ultranízky výkonom a príslušenstvo. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a závislosti rádiového spektra (ERM). Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Rádiové zariadenia vo frekvenčnom rozsahu od 315 kHz do 600 kHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2
------	---	----------	--	--	------------

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Systémy zdravotníckej dátovej služby s ultranízky výkonom (MEDS) pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 401 MHz do 402 MHz a od 405 MHz do 406 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Pozemná pohyblivá služba. Rádiové zariadenia používajúce moduláciu s konštantnou alebo s nekonštantnou obálkou, pracujúce v kanálových šírkach pásma 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz alebo 150 kHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Širokopásmové rádiové prístupové siete (BRAN). Mnohonásobné gigabitové systémy WAS/RLAN v pásme 60 GHz. Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

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

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Inteligentné dopravné systémy (ITS). Rádiokomunikačné zariadenia pracujúce vo frekvenčnom pásme od 5 855 MHz do 5 925 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	8.6.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pohyblivé zemské stanice (MES) pracujúce vo frekvenčných pásmach od 1 980 MHz do 2 010 MHz (Zem – vesmír) a od 2 170 MHz do 2 200 MHz (vesmír – Zem), vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 1: Doplnkový pozemný komponent (CGC) pre širokopásmové systémy.	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pohyblivé zemské stanice (MES) pracujúce vo frekvenčných pásmach od 1 980 MHz do 2 010 MHz (Zem – vesmír) a od 2 170 MHz do 2 200 MHz (vesmír – Zem), vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 2: Používateľské zariadenia (UE) pre širokopásmové systémy	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na pohyblivé zemské stanice (MES) pracujúce vo frekvenčných pásmach od 1 980 MHz do 2 010 MHz (Zem – vesmír) a od 2 170 MHz do 2 200 MHz (vesmír – Zem), vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 3: Používateľské zariadenia (UE) pre úzkopásmové systémy	12.4.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Rádiové zariadenia pre dráhové systémy Eurobalise. Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Rádiové zariadenia pre dráhové systémy Euroloop. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	8.6.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Pozemné rádiové vysielače, prijímače a vysielače/prijímače UHF pre leteckú pohyblivú službu UHF používajúce amplitúdovú moduláciu. Časť 2: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/ES	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Inteligentné dopravné systémy (ITS). Rádiokomunikačné zariadenia pracujúce vo frekvenčnom pásme od 63 GHz do 64 GHz. Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Zariadenie radaru na sondovanie hladiny (LPR) pracujúce vo frekvenčných rozsahoch od 6 GHz do 8,5 GHz, od 24,05 GHz do 26,5 GHz, od 57 GHz do 64 GHz, od 75 GHz do 85 GHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.5.2017			Článok 3.2
------	---	-----------	--	--	------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Aktívne zariadenia na zväčšenie radarového dosahu. Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Telematika v cestnej doprave a prevádzke (RTTT). Automobilové radarové zariadenia pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 24,05 GHz do 24,25 GHz alebo 24,50 GHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2
------	---	----------	--	--	------------

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Prenosné rádiotelefonné zariadenia s veľmi vysokou frekvenciou (VHF) pre plavebnú pohyblivú službu pracujúce v pásmach VHF s integrovaným ručným DSC triedy D. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článkov 3.2 a 3.3 (g) smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2; Článok 3.3.g
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Prenosné rádiotelefonné zariadenia s veľmi vysokou frekvenciou (VHF) pre plavebnú pohyblivú službu pracujúce v pásmach VHF s integrovaným ručným DSC triedy H. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 a 3.3 (g) smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Poznámka 2.1	31.12.2018	Článok 3.2; Článok 3.3.g
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Prenosné rádiotelefonné zariadenia s veľmi vysokou frekvenciou (VHF) pre plavebnú pohyblivú službu pracujúce v pásmach VHF s integrovaným ručným DSC triedy H. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 a 3.3 (g) smernice 2014/53/EÚ	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Poznámka 2.1	31.1.2019	Článok 3.2; Článok 3.3.g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Námorný osobný navigačný maják určený na použitie na frekvencii 121,5 MHz iba na pátracie a záchranné účely. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2. smernice 2014/53/EÚ	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na zemské stanice zabudované vo vozidle (VMES) pracujúce vo frekvenčných pásmach 14/12 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Pozemná pohyblivá služba. Špecifikácia viackanálového vysielača pre službu PMR. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 VHF vysielanie dát zem-vzduch (VDB) systému pozemného rozšírenia (GBAS). Technické charakteristiky a meracie metódy pre pozemné zariadenia. Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/ES	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Námorné zariadenia s nízkym výkonom na lokalizáciu osôb využívajúce AIS. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Námorné majáky VHF s nízkym výkonom na lokalizáciu osôb využívajúce digitálne selektívne volanie (DSC). Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.5.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Po-brežné hliadky, služby lodnej dopravy a prístavné radary (CS/VTS/HR). Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Systémy lekárskeho telových sietí (MBANSs) pracujúce v rozsahu od 2 483,5 MHz do 2 500 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2. smernice 2014/53/ES	12.8.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Sieťové zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Rádiové zariadenia na použitie vo frekvenčnom rozsahu od 870 MHz do 876 MHz s vyžiarovým výkonom do 500mW. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Zdokonalený systém navádzania a riadenia pohybu na prevádzkových plochách (A-SMGCS). Časť 6: Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ pre využívané radarové snímače na prevádzkových plochách. Oddiel 1: Snímače v pásme X využívajúce impulzné signály a prenášajúce výkon do 100 kW	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Širokopásmová priama komunikácia vzduch – zem. Zariadenia pracujúce vo frekvenčných pásmach od 1 900 MHz do 1 920 MHz a od 5 855 MHz do 5 875 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	11.11.2016			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Prijímače digitálneho pozemského televízneho vysielania. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2015/53/EÚ	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Zosilňovače a aktívne antény na prijímanie televízneho vysielania v obytných budovách. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.5.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Satelitné vysielanie prijímacieho zariadenia. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 1: Vonkajšia jednotka prijímajúca vo frekvenčnom pásme od 10,7 GHz do 12,75 GHz	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Satelitné vysielanie prijímacieho zariadenia. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ. Časť 2: Vnútna jednotka	9.9.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Námorné pohyblivé vysielacie a prijímače prevádzkované v pásmach MF a HF. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 a 3.3 (g) smernice 2014/53/EÚ	13.10.2017			Článok 3.2; Článok 3.3.g
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Zariadenia krátkeho dosahu (SRD). Zariadenia privolania pomoci pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 25 MHz do 1 000 MHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	12.4.2017			Článok 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Globálny systém mobilných komunikácií (GSM). Opakovače GSM. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2. smernice 2014/53/EÚ	13.1.2017			Článok 3.2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na zemské stanice na pohyblivých platformách (ESOMP) vysielajúce smerom k družiciam na geostacionárnej obežnej dráhe vo frekvenčných pásmach od 27,5 GHz do 30,0 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Družicové zemské stanice a systémy (SES). Harmonizovaná norma na zemské stanice na pohyblivých platformách (ESOMP) vysielajúce smerom k družiciam na negeostacionárnej obežnej dráhe vo frekvenčných pásmach od 27,5 GHz do 29,1 GHz a od 29,5 GHz do 30 GHz, vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ	11.11.2016			Článok 3.2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM). Zariadenia s krátkym dosahom (SRD). Rádiové zariadenia na použitie vo frekvenčnom rozsahu od 40 GHz do 246 GHz. Časť 2: Harmonizovaná EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE	8.6.2017			Článok 3.2

Táto harmonizovaná norma sa netýka požiadaviek na parametre výkonnosti prijímača a neposkytuje predpoklad zhody, pokiaľ ide o tieto parametre.

- ⁽¹⁾ ESO: Európska normalizačná organizácia:
 — CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Brusel, Belgicko. Tel.+32 2 5500811; fax +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Brusel, Belgicko. 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>)

Poznámka 1: Dátum ukončenia predpokladu zhody je vo všeobecnosti dátumom stiahnutia starej normy stanovený Európskou normalizačnou organizáciou. Používatelia týchto noriem sa však upozorňujú na to, že v niektorých výnimočných prípadoch tomu môže byť inak.

Poznámka 2.1: Nová (alebo zmenená a doplnená) norma má ten istý rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

- Poznámka 2.2: Nová norma má širší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.
- Poznámka 2.3: Nová norma má užší rozsah ako stará norma. V stanovenom dátume, prestáva (čiastočne) stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu novej normy. Predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie pre výrobky alebo služby, ktoré spadajú do rozsahu (čiastočne) starej normy, ale nespádajú do rozsahu novej normy zostáva bez zmeny.
- Poznámka 3: V prípade zmien a doplnení, je referenčnou normou norma EN CCCC:YYYY, jej predchádzajúce zmeny a doplnenia, ak nejaké existujú, a nová uvedená zmena a doplnenie. Stará norma preto pozostáva z normy EN CCCC:YYYY a z jej predchádzajúcich zmien a doplnení, ak nejaké existujú, ale bez novej uvedenej zmeny a doplnenia. V stanovenom dátume, prestáva stará norma poskytovať predpoklad zhody so základnými alebo ďalšími požiadavkami príslušných právnych predpisov Únie.

POZNÁMKA:

- Akékoľvek informácie týkajúce sa dostupnosti noriem je možné získať buď od európskych normalizačných organizácií alebo od národných normalizačných orgánov. Ich zoznam je uvedený v *Úradnom vestníku Európskej únie* podľa článku 27 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 ⁽³⁾.
- Európske normalizačné organizácie prijímajú harmonizované normy v angličtine (CEN a CENELEC uverejňujú aj vo francúzštine a v nemčine). Národné normalizačné orgány potom názvy harmonizovaných noriem prekladajú do všetkých ostatných vyžadovaných úradných jazykov Európskej únie. Európska komisia nezodpovedá za správnosť názvov, ktoré boli predložené na uverejnenie v úradnom vestníku.
- Odkazy na korigendá „.../AC:YYYY“ sa uverejňujú len na informačné účely. Korigendom sa z textu normy odstraňujú preklepy, gramatické a podobné chyby, pričom korigendum sa môže vzťahovať na jednu alebo viac jazykových verzií (anglickú, francúzsku a/alebo nemeckú) normy prijatej európskou normalizačnou organizáciou.
- Uverejnenie odkazov v *Úradnom vestníku Európskej únie* neznamena, že normy sú k dispozícii vo všetkých jazykoch Spoločenstva.
- Tento zoznam nahrádza všetky predchádzajúce zoznamy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.
- Viac informácií o harmonizovaných normách nájdete na internetovej adrese:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 338, 27.9.2014, s. 31.

ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK