



Slovenska izdaja

Informacije in objave

Letnik 60

17. november 2017

Vsebina

IV Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2017/C 389/01	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 2014/68/EU Evropskega parlamenta in Sveta o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi omogočanjem dostopnosti tlačne opreme na trgu (<i>Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije</i>) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS) (<i>Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije</i>) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih (<i>Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije</i>) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (<i>Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije</i>) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 1999/5/ES Evropskega parlamenta in Sveta o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi ter medsebojnem priznavanju skladnosti te opreme in Direktive 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (<i>Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije</i>) ⁽¹⁾	68

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 2014/68/EU Evropskega parlamenta in Sveta o harmonizaciji zakonodaje držav članic v zvezi omogočanjem dostopnosti tlačne opreme na trgu*(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije)***(Besedilo velja za EGP)**

(2017/C 389/01)

Naslednji seznam vsebuje sklicevanja na usklajene standarde za tlačno opremo in na usklajene podporne standarde za materiale, ki se uporabljajo pri proizvodnji tlačne opreme. V primeru usklajenih podpornih standardov za materiale je domneva o skladnosti z osnovnimi varnostnimi zahtevami omejena na tehnične podatke o materialih iz standarda in ne predvideva ustreznosti materiala za posamezen del opreme. Zato je treba tehnične podatke iz standarda za materiale oceniti glede na oblikovne zahteve tega posameznega dela opreme, s čimer se preveri, ali so izpolnjene osnovne varnostne zahteve direktive o tlačni opremi.

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Prenosni gasilniki – 8. del: Dodatne zahteve k EN 3-7 za konstrukcijo, odpornost proti tlaku in mehanske preskuse za gasilnike z največjim dovoljenim tlakom, enakim ali nižjim od 30 bar	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Industrijski ventili – Označevanje kovinskih ventilov	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Ventilatorski gorilniki za tekoča goriva	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Regulatorji tlaka plina za vstopne tlake do 100 bar (vključno z dopolnilom A1)	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Hladilni sistemi in toplotne črpalke – Varnostno-tehnične in okoljevarstvene zahteve – 2. del: Načrtovanje, izdelava, preskušanje, označevanje in dokumentacija	To je prva objava	EN 378-2:2008 +A2:2012 Opomba 2.1	Datum te objave
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Industrijski ventili – Kovinske lopute	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Samodejni plinski ventilatorski gorilniki (vključno z dopolnilom A2)	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Tlačna oprema – 4. del: Strokovne podlage in pogoji za dobavo kovinskih materialov	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Tlačna oprema – 5. del: Dokumentacija kovinskih materialov in skladnost s specifikacijo materiala	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Tlačna oprema – 7. del: Varnostni sistemi za neogrevano tlačno opremo	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Baker in bakrove zlitine – Nevarjene okrogle bakrene cevi za vodo in plin za sanitarne in ogrevalne namene	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Prirobnice in prirobnični spoji – Okrogle prirobnice za cevi, ventile, fittinge in pribor z oznako PN – 1. del: Jeklene prirobnice (vključno z dopolnilom A1)	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Prirobnice in prirobnični spoji – Krožne prirobnice za cevi, ventile, pripomočke in dodatke, PN-označitev – 3. del: Prirobnice iz bakrene zlitine	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Prirobnice in prirobnični spoji – Krožne prirobnice za cevi, ventile, pripomočke in dodatke, PN-označitev – 4. del: Prirobnice iz aluminijevih zlitin	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Industrijski ventili – Litoželezni zasuni	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Kriogene posode – Materiali – 2. del: Zahtevana žilavost za temperature med -80 °C in -20 °C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Regulacijski ventili za industrijske procese	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Prirobnice in prirobnični spoji – Vijačenje – 4. del: Izbira vijakov za opremo po Direktivi za tlačno opremo 97/23/ES	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Livarstvo – Temprana litina	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Livarstvo – (Siva) litina s kroglastim grafitom	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Livarstvo – Bainitno poboljšana duktilna litina	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Prirobnice in prirobnični spoji – Pravila za konstruiranje prirobničnih spojev, sestavljenih iz okroglih prirobnic in tesnil – 1. del: Izračun	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Kriogene posode – Ventili za kriogeno področje	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Baker in bakrove zlitine – Plošče, pločevina in rondele za kotle, tlačne posode ter za rezervoarje za toplo vodo	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Opomba 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Prirobnice in prirobnični spoji – Krožne prirobnice za cevi, ventile, pripomočke in dodatke, Class-označitev – 3. del: Prirobnice iz bakrene zlitine	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Prirobnice in prirobnični spoji – Krožne prirobnice za cevi, ventile, pripomočke in dodatke, označitev po razredih – 4. del: Prirobnice iz aluminijevih zlitin	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Kriogene posode – Združljivost plin/material	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Prevozni gasilniki – 2. del: Zahteve za konstrukcijo, tlačno odpornost in mehanski preskusi za gasilnike, katerih največji dovoljeni tlak je enak ali nižji od 30 barov, v skladu z zahtevami standarda EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Prevozni gasilniki – 3. del: Zahteve za proizvodnjo, konstrukcijo in tlačno odpornost gasilnikov s CO ₂ v skladu z zahtevami standarda EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Industrijski ventili – Jekleni krogelni ventili	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Industrijski ventili – Jekleni zasuni	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Naprave za varovanje pred visokim tlakom – 1. del: Varnostni ventili (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Varnostna oprema proti prekoračitvi tlaka – 3. del: Varnostni ventili in naprave z razpočnimi membranami v kombinaciji (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Naprave za varovanje pred visokim tlakom – 4. del: Predkrmljeni varnostni ventili (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Naprave za varovanje pred visokim tlakom – 5. del: Krmiljeni varnostni sistemi za sproščanje tlaka (CSPRS) (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Naprave za varovanje pred visokim tlakom – 7. del: Splošni podatki (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Preskušanje za odobritev varilcev – Talilno varjenje – 2. del: Aluminij in aluminijeve zlitine (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Preskušanje za odobritev varilcev – Talilno varjenje – 3. del: Baker in bakrove zlitine (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Preskušanje za odobritev varilcev – Talilno varjenje – 4. del: Nikelj in nikljeve zlitine (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Preskušanje za odobritev varilcev – Talilno varjenje – 5. del: Titan in titanove zlitine, cirkonij in cirkonijeve zlitine (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Neporušitveno preskušanje – Kvalificiranje in certificiranje osebja za neporušitvene preiskave – Splošna načela (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Ploščati jekleni izdelki za tlačne posode – 1. del: Splošne zahteve	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Ploščati izdelki iz jekel za tlačne posode – 2. del: Nelegirana in legirana jekla s specificiranimi lastnostmi pri povišanih temperaturah	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Ploščati jekleni izdelki za tlačne posode – 3. del: Variva drobnozrnata jekla, normalizirana	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Ploščati jekleni izdelki za tlačne posode – 4. del: Jekla, legirana z nikljem, s specificiranimi lastnostmi pri nizkih temperaturah	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Ploščati jekleni izdelki za tlačne posode – 5. del: Variva drobnnozrnata jekla, termomehansko valjana	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Ploščati jekleni izdelki za tlačne posode – 6. del: Variva drobnnozrnata jekla, poboljšana	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Ploščati jekleni izdelki za tlačne posode – 7. del: Nerjavna jekla	To je prva objava	EN 10028-7:2007 Opomba 2.1	Datum te objave
CEN	EN 10204:2004 Kovinski izdelki – Vrste dokumentov o nadzoru kakovosti	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Jekleni ulitki za tlačne posode	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Nevarjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 1. del: Nelegirane jeklene cevi s specifičiranimi lastnostmi za delo pri sobni temperaturi	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Nevarjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 2. del: Nelegirane in legirane jeklene cevi s specifičiranimi lastnostmi za delo pri povišanih temperaturah	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Nevarjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 3. del: Legirane jeklene cevi z drobnnozrnato mikrostrukturo	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Nevarjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 4. del: Nelegirane in legirane jeklene cevi s specifičiranimi lastnostmi za delo pri nizkih temperaturah	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Nevarjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 5. del: Cevi iz nerjavnega jekla	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Varjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 1. del: Nelegirane jeklene cevi s specifičiranimi lastnostmi za delo pri sobni temperaturi	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Varjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 2. del: Električno varjene nelegirane in legirane jeklene cevi s specificiranimi lastnostmi za delo pri povišanih temperaturah	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Varjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 3. del: Legirane jeklene cevi z drobnozrnato mikrostrukturo	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Varjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 4. del: Električno varjene nelegirane jeklene cevi s specificiranimi lastnostmi za delo pri nizkih temperaturah	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Varjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 5. del: Obločno pod praškom varjene nelegirane in legirane jeklene cevi s specificiranimi lastnostmi za delo pri povišanih temperaturah	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Varjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 6. del: Obločno pod praškom varjene nelegirane jeklene cevi s specificiranimi lastnostmi za delo pri nizkih temperaturah	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Varjene jeklene cevi za tlačne posode – Tehnični dobavni pogoji – 7. del: Cevi iz nerjavnega jekla	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Jekleni izkovki za tlačne posode – 1. del: Splošne zahteve za prosto kovane izkovke	To je prva objava	EN 10222-1:1998 Opomba 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Jekleni izkovki za tlačne posode – 2. del: Feritna in martenzitna jekla s specificiranimi lastnostmi pri povišanih temperaturah	To je prva objava	EN 10222-2:1999 Opomba 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Jekleni izkovki za tlačne posode – 3. del: Nikljeva jekla s specificiranimi lastnostmi pri nizkih temperaturah	To je prva objava	EN 10222-3:1998 Opomba 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Jekleni izkovki za tlačne posode – 4. del: Variva drobnozrnata jekla z veliko dogovorno napetostjo tečenja	To je prva objava	EN 10222-4:1998 Opomba 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Jekleni izkovki za tlačne posode – 5. del: Martenzitna, avstenitna in avstenitno-feritna nerjavna jekla	To je prva objava	EN 10222-5:1999 Opomba 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Cevni fittingi za soležne zware – 2. del: Nelegirana in feritna legirana jekla s posebnimi zahtevami kontrole	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Cevni fittingi za soležne zware – 4. del: Kovna avstenitna in avstenitno-feritna (dupleksna) nerjavna jekla s posebnimi zahtevami glede pregledov	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Jekla in nikljeve zlitine za pritrdilne elemente za delo pri povišanih in/ali nizkih temperaturah	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Nerjavne jeklene palice za tlačne posode	To je prva objava	EN 10272:2007 Opomba 2.1	Datum te objave
CEN	EN 10273:2016 Vroče valjane jeklene palice, primerne za varjenje tlačnih posod, s specificiranimi lastnostmi pri povišanih temperaturah	To je prva objava	EN 10273:2007 Opomba 2.1	Datum te objave
CEN	EN 10305-4:2016 Jeklene cevi za precizno uporabo – Tehnični dobavni pogoji – 4. del: Hladno vlečene nevarjene cevi za hidravlične in pnevmatične tlačne vode	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Jeklene cevi za precizno uporabo – Tehnični dobavni pogoji – 6. del: Hladno vlečene varjene cevi za hidravlične in pnevmatične tlačne vode	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 vni sistemi iz polimernih materialov za uporabo v industriji – Poli(vinilidenfluorid) (PVDF) – Specifikacije za komponente in sistem (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 12178:2016 Hladilni sistemi in toplotne črpalke – Naprave, ki označujejo nivo tekočine – Zahteve, preskušanje in označevanje	To je prva objava	EN 12178:2003 Opomba 2.1	Datum te objave
CEN	EN 12263:1998 Hladilni sistemi in toplotne črpalke – Varnostne stikalne naprave za omejevanja tlaka – Zahteve in preskusi	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Industrijski ventili – Preskušanje kovinskih ventilov – 1. del: Tlačni preskusi, postopki preskušanja in prevzemni pogoji – Obvezujoče zahteve	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Hladilni sistemi in toplotne črpalke – Ventili – Zahteve, preskušanje in označevanje	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Industrijski ventili – Zasuni iz bakrovih zlitin	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Aluminij in aluminijeve zlitine – Gnetne in ulite zlitine – Posebne zahteve za aluminijeve izdelke za izdelavo naprav, ki delajo pod tlakom	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Baker in bakrove zlitine – Izkovki	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Kriogene posode – Kriogene gibke cevi	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Baker in bakrove zlitine – Nevarjene cevi z okroglim prerezom za toplotne izmenjevalnike	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Baker in bakrove zlitine – Valjane, narebričene, nevarjene cevi za toplotne izmenjevalnike	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Industrijski ventili – Trdnost ohišja – 1. del: Tabelarična metoda za ohišja jeklenih ventilov	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Industrijski ventili – Trdnost ohišja – 2. del: Metoda za izračun ohišij jeklenih ventilov	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Ventili – Trdnost ohišja – 3. del: Eksperimentalna metoda	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Industrijski ventili – Trdnost ohišja – 4. del: Metoda za izračun ohišij ventilov iz nejeklenih kovinskih materialov	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Oprema in pribor za utekočinjeni naftni plin (UNP) – Stabilne, varjene, jeklene valjaste posode serijske proizvodnje za skladiščenje utekočinje- nega naftnega plina (UNP), katerih prostornina ni večja od 13 m ³ – Konstruiranje in proizvodnja	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Baker in bakrove zlitine – Nevarjene okrogle bakrene cevi za hladilno in klimatsko tehniko – 1. del: Cevi za napeljave	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Baker in bakrove zlitine – Nevarjene okrogle bakrene cevi za hladilno in klimatsko tehniko – 2. del: Cevi za naprave in aparate	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Posoda za kuhanje – Posoda pod tlakom za domačo uporabo	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Opomba 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 1. del: Splošno	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 2. del: Materiali za tlačno obremenjene dele in opremo kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 3. del: Konstruiranje in izračun tlačno obremenjenih delov	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 5. del: Izdelava in izvedba tlačno obremenjenih delov kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 6. del: Preskušanje med izdelavo, dokumentacija in označevanje tlačno obremenjenih delov kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 7. del: Zahteve za opremo kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 8. del: Zahteve za kurilne naprave za tekoča in plinasta goriva za kotel	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 9. del: Zahteve za kotlovske kurilne naprave na pre- mogov prah	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 10. del: Zahteve za opremo in varnostne naprave za preprečevanje prekoračitve tlaka	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 11. del: Zahteve za omejevalne naprave kotla in opreme	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 14. del: Zahteve za naprave dimnih plinov DENOX na tekoči amoniak in vodno raztopino amoniaka	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 16. del: Zahteve za rešetke kotlovske kurjave za lebdečo plast za trdna goriva	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Vodocevni kotli in pomožne napeljave – 18. del: Navodila za obratovanje	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Mnogovodni kotli – 1. del: Splošno	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Mnogovodni kotli – 2. del: Materiali za tlačno obremenjene dele in opremo kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Mnogovodni kotli – 3. del: Konstruiranje in izračun tlačno obremenjenih delov	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Mnogovodni kotli – 4. del: Predelava in izvedba tlačno obremenjenih delov kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Mnogovodni kotli – 5. del: Preskusi med proiz- vodnjo, dokumentacija in žigosanje tlačno ob- remenjenih delov kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Mnogovodni kotli – 6. del: Zahteve za opremo kotla	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Mnogovodni kotli – 7. del: Zahteve za kurilne naprave za tekoča in plinasta goriva za kotel	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Mnogovodni kotli – 8. del: Oprema in varnostne naprave za preprečevanje prekoračitve tlaka	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Mnogovodni kotli – 9. del: Zahteve za omeje- valne naprave kotla in opreme	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Mnogovodni kotli – 12. del: Zahteve za rešetkaste kurilne sisteme za trdna goriva za kotel	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Mnogovodni kotli – 13. del: Navodila za obratovanje	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Nadzemni rezervoarji iz armiranega poliestra – 1. del: Osnovni material – Zahteve za specifikacije in prevzemne pogoje	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Nadzemni rezervoarji in sodi iz armiranega poliestra – 2. del: Kompozitni materiali – Kemična odpornost	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Nadzemni rezervoarji in posode iz umetnih mas, ojačanih s steklenimi vlakni – 3. del: Konstruiranje in izdelava	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Trdo spajkanje – Odobritev postopka	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Hladilni sistemi in toplotne črpalke – Tlačne varnostne naprave in njihove napeljave – Metode za izračun	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Oprema in pribor za utekočinjeni naftni plin (UNP) – Specifikacija in preskušanje ventilov in fittingov za rezervoarje za utekočinjeni naftni plin (UNP)	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Baker in bakrove zlitine – Nevarjene okrogle bakrene cevi za medicinske pline ali vakuumske sisteme	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Kriogene posode – Priključni nastavki za obratovanje v kriogenem področju	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Industrijski ventili – Ventili z opnami iz kovinskih materialov	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Neogrevane tlačne posode – 1. del: Splošno	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Neogrevane tlačne posode – 2. del: Materiali	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	To je prva objava	Opomba 3	Datum te objave
CEN	EN 13445-3:2014 Neogrevane tlačne posode – 3. del: Konstruiranje	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Opomba 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	To je prva objava	Opomba 3	Datum te objave
CEN	EN 13445-4:2014 Neogrevane tlačne posode – 4. del: Proizvodnja	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Neogrevane tlačne posode – 5. del: Kontrola in preskušanje	12.8.2016		Datum te objave
CEN	EN 13445-6:2014 Neogrevane tlačne posode – 6. del: Zahteve za konstruiranje in proizvodnjo tlačnih posod in tlačnih delov posode iz nodularne litine	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Neogrevane tlačne posode – 8. del: Dodatne zahteve za tlačne posode iz aluminija in aluminijevih zlitin	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Kriogene posode – Stabilne, vakuumsko izolirane posode – 1. del: Osnovne zahteve	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Kriogene posode – Stabilne, vakuumsko izolirane posode – 2. del: Načrtovanje, izdelava, nadzor in preskus	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Kovinski industrijski cevovodi – 1. del: Splošno	To je prva objava	EN 13480-1:2012 Opomba 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Kovinski industrijski cevovodi – 2. del: Materiali	To je prva objava	EN 13480-2:2012 Opomba 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Kovinski industrijski cevovodi – 3. del: Konstruiranje in izračun	To je prva objava	EN 13480-3:2012 Opomba 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Kovinski industrijski cevovodi – 4. del: Proizvodnja in vgradnja	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Opomba 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Kovinski industrijski cevovodi – 5. del: Kontrola in preskušanje	To je prva objava	EN 13480-5:2012 Opomba 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Kovinski industrijski cevovodi – 6. del: Dodatne zahteve za vkopane cevovode	To je prva objava	EN 13480-6:2012 Opomba 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Kovinski industrijski cevovodi – 8. del: Dodatne zahteve za cevovode iz aluminija in aluminijevih zlitin	To je prva objava	EN 13480-8:2012 Opomba 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Industrijski ventili – Krogelni ventili iz bakrovih zlitin	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Trdo spajkanje – Certificiranje spajkalcev in upravljavcev (ISO 13585:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Kriogene posode – Varnostna oprema proti prekoračitvi tlaka – 1. del: Varnostni ventili za kriogeno področje	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Kriogene posode – Varnostna oprema proti prekoračitvi tlaka – 2. del: Varnostne membrane za kriogeno področje	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Industrijski ventili – Jekleni zapirni ventili in zapirni protipovratni ventili	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Industrijski ventili – Litoželezni ventili	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Zaprta ekspanzijska posoda z vgrajeno diafragmo za podvodno vgradnjo	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Livarstvo – Avstenitna siva litina	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Monofilno navite tlačne posode iz FRP – Materiali, načrtovanje, izdelava in preskus	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Oprema in pribor za utekočinjeni naftni plin (UNP) – Varnostni ventili za tlačne posode za utekočinjeni naftni plin (UNP)	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Kriogene posode – Stabilne, nevakuumsko izolirane posode – 1. del: Osnovne zahteve	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Kriogene posode – Stabilne, nevakuumsko izolirane posode – 2. del: Konstruiranje, proizvodnja, kontrola in preskušanje	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Opomba 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Kriogene posode – Stabilne, vakuumsko neizolirane posode – 3. del: Obratovalne zahteve	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Opomba 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Mnogovodni kotli iz nerjavnega jekla	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Tlačna oprema za hladilne sisteme in toplotne črpalke – 1. del: Posode – Splošne zahteve	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Tlačna oprema za hladilne sisteme in toplotne črpalke – 2. del: Cevovodi – Splošne zahteve	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Hidropnevmatski zalogovniki za hidravlične razvode (vključno z dopolnilom A1)	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Varnostne naprave za plinske regulacijske postaje in napeljave – Plinske varnostne zaporne naprave za vstopne tlake do 100 bar (vključno z dopolnilom A1)	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Kotli za gretje – Kotli z ventilatorskimi gorilniki – Imenska grelna moč do vključno 10 MW in najvišja delovna temperatura 110 °C (vključno z dopolnilom A1)	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Oprema in pribor za utekočinjeni naftni plin (UNP) – Oprema za nadzemne in podzemne posode za utekočinjeni naftni plin (UNP)	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Valoviti kovinski cevni sistemi za tlačne cevovode – 1. del: Zahteve	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Kompenzatorji s kovinskimi mehovi v tlačnih cevovodih	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Infrastruktura za plin – Plinske napeljave z delovnim tlakom nad 0,5 bar za industrijsko uporabo in delovnim tlakom nad 5 bar za industrijsko in neindustrijsko uporabo – 1. del: Podrobne funkcionalne zahteve za načrtovanje, materiale, gradnjo, nadzor in preskušanje	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Cevni sistemi iz polimernih materialov za uporabo v industriji – Akrilonitril butadienstilen (ABS), nemehčan polivinilklorid (PVC-U) in kloriran polivinilklorid (PVC-C) – Zahteve za dele cevovoda in cevni sistem – Metrične serije (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	To je prva objava	Opomba 3	Datum te objave
CEN	EN ISO 15613:2004 Specifikacija in razvrščanje varilnih postopkov za kovinske materiale – Razvrščanje na podlagi predproizvodnega preskusa varjenja (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Specifikacija in razvrščanje varilnih postopkov za kovinske materiale – Preskus postopka varjenja – 1. del: Obločno in plinsko varjenje jekel in obločno varjenje niklja in nikljevih zlitin (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Opomba 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Opomba 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Popis in odobritev varilnih postopkov za kovinske materiale – Preskus varilnega postopka – 2. del: Obločno varjenje aluminija in njegovih zlitin (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Popis in odobritev varilnih postopkov za kovinske materiale – Preskus varilnega postopka – 4. del: Zaključno varjenje aluminijevih litin (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Specifikacija in razvrščanje varilnih postopkov za kovinske materiale – Preskus postopka varjenja – 5. del: Obločno varjenje titana, cirkonija in njunih zlitin (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Popis in kvalifikacija varilnih postopkov za kovinske materiale – Preskus varilnega postopka – 6. del: Obločno varjenje bakra in njegovih zlitin (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Popis in odobritev varilnih postopkov za kovinske materiale – Preskus varilnega postopka – 7. del: Navarjanje (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Specifikacija in kvalifikacija varilnih postopkov za kovinske materiale – Preskus varilnega postopka – 8. del: Varjenje cevi na cevne plošče (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Zahteve in priznavanje varilnih postopkov za kovinske materiale – Preskušanje varilnih postopkov – 11. del: Varjenje z elektronskim snopom in varjenje z laserjem (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Varjenje – Torno varjenje kovinskih materialov (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Neogrevane tlačne posode – Zahteve za konstruiranje in izdelavo tlačnih posod in njihovih delov iz litega železa z raztežkom ob porušitvi, enakim ali manjšim kot 15 %	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Industrijski ventili – Krogelni ventili iz plastomernih materialov (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Industrijski ventili – Zaporne lopute iz plastomernih materialov (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Industrijski ventili – Protipovratni ventili iz plastomernih materialov (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Industrijski ventili – Ventili z opnami iz plastomernih materialov (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Industrijski ventili – Zasuni iz plastomernih materialov (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Industrijski ventili – Protipovratni ventili iz jeklenih litin	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Kriogene posode – Stabilne, vakuumsko izolirane posode – 2. del: Zahteve za obratovanje (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Kriogene posode – Oprema za razbremenitev tlaka za kriogene namene – 3. del: Določanje velikosti in pretoka (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Kriogene posode – Zahteve za žilavost materialov pri kriogenih temperaturah – 1. del: Temperature pod –80 °C (ISO 21028-1:2016)	To je prva objava	EN 1252-1:1998 Opomba 2.1	Datum te objave
CEN	EN ISO 21787:2006 Industrijski ventili – Zaporni ventili iz plastomernih materialov (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

- ⁽¹⁾ ESO: Evropska organizacija za standardizacijo:
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruselj, telefon: + 32 25500811; telefaks: + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruselj, telefon: + 32 25196871; telefaks: + 32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, telefon: + 33 492944200; telefaks: + 33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za (delni) nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije za tiste proizvode ali storitve, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami zadevne zakonodaje Unije za proizvode ali storitve, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomeščenega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe, nadomeščeni standard zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov zagotavljajo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalni organi za standardizacijo, seznam katerih je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 27 Uredbe (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in CENELEC objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v *Uradnem listu*.
- Sklici na popravke „.../AC:YYYY“ so objavljeni samo v informativne namene. S popravkom se odpravijo tiskarske, jezikovne ali podobne napake iz besedila standarda, nanaša pa se lahko na eno ali več jezikovnih različic (angleško, francosko in/ali nemško) standarda, kot ga je sprejela Evropska komisija za standardizacijo.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh uradnih jezikih Evropske unije.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Evropska komisija.
- Več informacij o harmoniziranih standardih in drugih evropskih standardih najdete na internetu na http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁾ UL C 338, 27.9.2014, str. 31.

**Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta o približevanju zakonodaje držav članic
o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS)**

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije)

(Besedilo velja za EGP)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	13.5.2016	EN 556-2:2003 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	19.2.2009	EN 1041:1998 Opomba 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Opomba 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Opomba 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Opomba 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Opomba 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Opomba 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Opomba 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalaza za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Opomba 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)	To je prva objava	EN ISO 13485:2012 Opomba 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	To je prva objava		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Opomba 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	To je prva objava		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Opomba 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	To je prva objava	EN 980:2008 Opomba 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Opomba 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 1. del: Splošne zahteve za varnost, označevanje in informacije, ki jih priskrbi proizvajalec	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev – 2-1. del: Posebne zahteve za vsadke namenjene zdravljenju bradiaritmij (srčni spodbujevalniki)	8.7.2004		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktivni vsadljivi medicinski elementi – 2-2. del: Posebne zahteve za aktivne vsadljive medicinske elemente, namenjene za zdravljenje tahiaritmije (vključuje vsadljive defibrilatorje)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktivni medicinski vsadki (za implantacijo) – 2-3. del: Posebne zahteve za sisteme s polžkovim vsadkom	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmožljivosti (IEC 60601-1:2005) IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Opomba 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	Opomba 3	31.12.2017

Dodatek k opombi 1 in opombi 3 o datumih, ko preneha veljati domneva o skladnosti pri uporabi standarda EN 60601-1:2006. Domneva o skladnosti pri uporabi standarda EN 60601-1:2006 preneha veljati 31. 12. 2017. Vendar domneva o skladnosti z bistvenimi elementi Direktive 90/385/EGS iz Priloge ZZ k EN 60601-1:2006 preneha veljati 31. 12. 2015. Od 1. 1. 2016 samo klavzule in podklavzule standarda EN 60601-1:2006, ki ustrezajo klavzulam in podklavzulam iz Priloge ZZ k EN 60601-1: 2006/A1:2013, določajo domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami Direktive 90/385/EGS v obsegu, ki je določen v Prilogi ZZ k EN 60601-1: 2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinska električna oprema – 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

- ⁽¹⁾ ESO: Evropska organizacija za standardizacijo:
 — CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruselj, Belgija, tel. +32 25500811; faks: +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000, Bruselj, Belgija, tel. +32 25196871; faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francija, tel. +33 492944200; faks +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za (delni) nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije za tiste proizvode ali storitve, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami zadevne zakonodaje Unije za proizvode ali storitve, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomeščenega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe, nadomeščeni standard zato sestoji iz EN CCCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov zagotavljajo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalni organi za standardizacijo, seznam katerih je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 27 Uredbe (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in CENELEC objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v *Uradnem listu*.
- Sklici na popravke „.../AC:YYYY“ so objavljeni samo v informativne namene. S popravkom se odpravijo tiskarske, jezikovne ali podobne napake iz besedila standarda, nanaša pa se lahko na eno ali več jezikovnih različic (angleško, francosko in/ali nemško) standarda, kot ga je sprejela Evropska organizacija za standardizacijo.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh uradnih jezikih Evropske unije.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Evropska komisija.
- Več informacij o harmoniziranih standardih in drugih evropskih standardih najdete na internetu na http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁾ UL C 338, 27.9.2014, str. 31.

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih*(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije)***(Besedilo velja za EGP)**

(2017/C 389/03)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizacija – Parni sterilizatorji – Veliki sterilizatorji	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj	30.9.2005	EN 455-1:1993 Opomba 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Opomba 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 3. del: Zahteve in preskusi za biološko ovredno- tenje	9.8.2007	EN 455-3:1999 Opomba 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Medicinske rokavice za enkratno uporabo – 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	13.5.2016	EN 556-2:2003 Opomba 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Pljučni ventilatorji – 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz	7.7.2010	EN 794-3:1998 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom	19.2.2009	EN 1041:1998 Opomba 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivni sfingomanometri – 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Opomba 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfingomanometri – 4. del: – Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfingomanometre	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Transfuzijska oprema za uporabo v medicini – 4. del: Transfuzijske garniture za enkratno uporabo (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Traheostomske cevke – 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih (ISO 5366-3:2001, spremenjen)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji z etilenoksidom – Zahteve in preskusne metode	2.12.2009	EN 1422:1997 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Katetri, razen žilnih (intravaskularnih) katetrov – Preskusne metode za ugotavljanje splošnih lastnosti	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Instrumenti	7.7.2010	EN 1639:2004 Opomba 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Oprema	7.7.2010	EN 1640:2004 Opomba 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Materiali	7.7.2010	EN 1641:2004 Opomba 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Zobozdravstvo – Medicinski pripomočki za zobozdravstvo – Dentalni vsadki (implantati)	27.4.2012	EN 1642:2009 Opomba 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – Spojke	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki	7.7.2010	EN 1782:1998 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Medicinska vozila in pripadajoča oprema – Reševalna vozila	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Dihalni baloni (ISO 5362:2000, spremenjen)	7.7.2010	EN 1820:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 1. del: Splošni sistemi nosil in oprema za ravnanje s pacienti	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 2. del: Nosila s pomožnim pogonom	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 3. del: Bolniška nosila za večje obremenitve	30.8.2012	EN 1865:1999 Opomba 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Nosila in druga oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 4. del: Zložljiv prenosni stol za paciente	30.8.2012	EN 1865:1999 Opomba 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih – 5. del: Podpora za snemanje bolniških nosil	30.8.2012	EN 1865:1999 Opomba 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Pripomočki za hojo – Splošne zahteve in preskusne metode	10.8.1999		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente – 3. del: Grafični simboli, ki se uporabljajo na označbah in navodilih (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente – 3. del: Sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Plastični zložljivi vsebniki za človeško kri in krvne komponente – 4. del: Aferezni sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomi iz naravnega kavčuka – Zahteve in preskusne metode (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Opomba 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestezijska in dihalna oprema – Slovar (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Opomba 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Opomba 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Opomba 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestezijski hlapilniki (vaporizatorji) – Sistemi za nalivanje posebnih hlapnih anestetikov (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Traheostomske cevke – 1. del: Cevke in priključki za odrasle (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje – Proteze za srčno zaklopko (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Sterilni hidrocefalni stiki (kretnice) za enkratno uporabo in komponente (ISO 7197:2006, vključno s popravkom 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Laringoskopi za trahealno intubacijo (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 1. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Opomba 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Opomba 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Opomba 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline – 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Opomba 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 3. del: Brizge za točno določen odmerek imunizacije s sistemom za samouničenje (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo – 4. del: Injekcije, katerih značilnosti preprečujejo ponovno uporabo (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Vlažilniki dihalnega trakta za uporabo v medicini – Posebne zahteve za dihalne vlažilne sisteme (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Naprave za koncentriranje kisika za uporabo v medicini – Varnostne zahteve (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Opomba 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Opomba 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi – 2. del: Anestezijski dihalni sistemi (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi – 3. del: Sistemi za prenos in sprejem sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Opomba 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi za inhalacijsko anestezijo – 4. del: Naprave za dovajanje anestezijskih hlapov (hlapilniki) (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi – 5. del: Anestezijski ventilatorji (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Dielektrični resonatorji valovodnega tipa – 1-5. del: Splošni podatki in pogoji preskušanja – Metoda za meritve prevodnosti na vmesniku med prevodno plastjo in dielektričnim substratom pri mikrovalovni frekvenci (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Opomba 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Navijalne žice – Preskusne metode – 2. del: Ugotavljanje mer – Dopolnilo A1 (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Opomba 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 1. del: HMEs za uporabo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku – 2. del: HMEs za uporabo pri pacientih s traheostomijo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Nevrokirurški vsadki (implantati) – Samozapiralne sponke za uporabo pri intrakranialnih anevrizmah (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 1. del: Električna sukcijška (aspiracijska) oprema – Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 2. del: Ročna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicinska sukcijška (aspiracijska) oprema – 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijška (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Protetika – Preskušanje strukture protez spodnjih okončin – Zahteve in preskusne metode (ISO 10328:2016)	To je prva objava	EN ISO 10328:2006 Opomba 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Opomba 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 2. del: Tlačni regulatorji v razdelilnikih in ceveh – (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Opomba 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 3. del: Tlačni regulatorji v sklopu ventilov jeklenk (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Opomba 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Tlačni regulatorji za medicinske pline – 4. del: Nizkotlačni regulatorji (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Opomba 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Dvigala za prestavljanje invalidnih oseb – Zahteve in preskusne metode (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Opomba 2.1	30.6.2007

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995, vključno z Amd 1:1999 in Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – 2. del: Ventilatorji za oskrbo od aparata odvisnih pacientov na domu (ISO 10651- 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Pljučni ventilatorji – 4. del: Posebne zahteve za naprave za oživljanje, ki jih upravlja operater (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini – Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – 6. del: Ventilatorji in naprave za podporo pri dihanju pacientov v oskrbi na domu (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Opomba 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Opomba 2.1	Datum te objave
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Opomba 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Opomba 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Opomba 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 14. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz keramike (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Opomba 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Etilenoksid – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Opomba 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopnilom Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Opomba 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 3. del: Sistemi indikatorjev razreda 2 za uporabo pri Bowie-Dickovem preskusu prodiranja pare (ISO 11140-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Enote za oskrbo v medicini (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Opomba 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Laserji in z laserji povezana oprema – Preskusna metoda in klasifikacija za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente – 1. del: Primarno zgorevanje in prodiranje (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Laserji in laserska oprema – Preskusna metoda in razvrstitev za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente – 2. del: Sekundarno zgorevanje (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Očesni vsadki (implantati) – Intraokularne leče – 8. del: Temeljne zahteve (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku – 1. del: Sapnična (endotrahealna) cev z obroči (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku – 2. del: Sapnični (endotrahealni) tubusi (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) – 2. del: Žilne proteze, vključno s cevastimi vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularnimi grafti)	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularni implantati) – 3. del: Znotrajžilni pripomočki	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Invalidski vozički z ročnim upravljanjem – Zahteve in preskusne metode	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Invalidski vozički na električni pogon, skuterji in njihovi polnilniki – Zahteve in preskusne metode	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji	7.7.2010	EN 12342:1998 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinični termometri – 1. del: Zaprti stekleni termometri s tekočimi kovinami	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinični termometri – 2. del: Termometri, ki zaznavajo spremembo faze (točkovna matrica)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinični termometri – 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termometrov (brez umerjanja ali z njim)	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinični termometri – 4. del: Delovanje električnih termometrov za nepretrgano merjenje	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Klinični termometri – 5. del: Delovanje infra-rdečih termometrov za ušesa (s popolno opremo)	7.11.2003		

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 12870:2009 Očesna optika – Okviri očal – Zahteve in preskusne metode (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Mali parni sterilizatorji	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Opomba 2.1	Datum te objave
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Opomba 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)	To je prva objava	EN ISO 13485:2012 Opomba 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	To je prva objava		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje – 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje – 2. del: Cevke in priključki	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje – 3. del: Vhodne naprave za zrak	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje fungicidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Ambulantna vozila in njihova oprema – Ambulantna zračna vozila – 1. del: Zahteve za medicinsko opremo, ki se uporablja pri ambulantnih zračnih vozilih	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Opomba 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Ambulantna vozila in njihova oprema – Ambulantna zračna vozila – 2. del: Operativne in tehnične zahteve za ambulantna zračna vozila	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 1. del: Vidiki absorpcije	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane – 2. del: Hitrost prepustnosti za vodne pare prepustnih filmskih oblog	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Opomba 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrati za hemodializo in podobne terapije	2.12.2009	EN 13867:2002 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 1. del: Vmesni pogoji	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Opomba 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Reševalni sistemi – Prevoz inkubatorjev – 2. del: Zahteve za sistem	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Opomba 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski pripomočki – Zahtevane lastnosti in preskusne metode za vpojno bombažno gazo in viskozno gazo	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Očesna optika – Specifikacije za že narejena očala	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Opomba 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	To je prva objava		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatorji za uporabo v medicini – Sterilizatorji s paro nizke temperature in s formaldehidom – Zahteve in preskušanje	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje mikobaktericidnega delovanja kemičnih razkužil, ki se uporabljajo v humani medicini, vključno razkužil za instrumente – Preskusne metode in zahteve (faza 2, stopnja 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Sapnični (endotrahealni) tubusi za lasersko kirurgijo – Zahteve za označevanje in spremne podatke (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje fungicidnega delovanja ali delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov na kvasovke za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemična razkužila in antiseptiki – Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje mikobaktericidnega ali tuberkulocidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini – Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Vsadki za osteosintezo – Posebne zahteve (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Prsni vsadki – Posebne zahteve (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Splošne zahteve (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Kirurške maske – Zahteve in preskusne metode	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Očesna optika – Stekla očal – Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Tlačne komore za človeka (PVHO) – Večprostorski sistemi za hiperbarično terapijo – Lastnosti, varnostne zahteve in preskušanje	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Opomba 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestezijska in respiratorna oprema – Združljivost s kisikom (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Komunikacijski kabli – Specifikacije za preskusne metode – 1-17. del: Električne preskusne metode – Eksogeni (tujerodni) presluh ExNEXT in ExFEXT (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Opomba 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmični instrumenti – Temeljne zahteve in preskusne metode – 1. del: Splošne zahteve, uporabne za vse oftalmične instrumente (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	To je prva objava	EN 980:2008 Opomba 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastični zbiralniki za intravenske injekcije (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Očesni vsadki (implantati) – Očesni kirurški pripomočki (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 1. del: Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 2. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za kirurške instrumente, anestezijsko opremo, posode idr. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 3. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave – 4. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s kemično dezinfekcijo za termolabilne endoskope (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov – Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo ftalate	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) – Splošne zahteve (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Opomba 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Tehnični pripomočki za invalidne osebe Okoljski pregled sistemov za dnevno življenje (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 1. del: Oprema za zdravljenje prenehanja dihanja v spanju (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju – 2. del: Maske in oprema za nameščanje (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Opomba 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Prenosni sistemi tekočega kisika za medicinsko uporabo – Posebne zahteve (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Respiratorna oprema – Monitorji za otroke – Posebne zahteve (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinski pripomočki za shranjevanje kisika in kisikovih mešanic – Posebne zahteve (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Tračni nosilci za pritrditev medicinske opreme (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Opomba 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Opomba 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za umetni kolk (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Sklepne proteze – Posebne zahteve za kolenske proteze (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Injektorji brez igle za uporabo v medicini – Zahteve in preskusne metode (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Visokotlačni prilagodljivi priključki za uporabo medicinskih plinskih sistemov (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Opomba 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Študija elektromagnetnih interferenc med električnimi napravami/sistemi v frekvenčnem območju pod 150 kHz – 2. izdaja (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Opomba 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Opomba 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate – 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in agensov transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Opomba 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Zunanje proteze za ude in zunanje ortoze – Zahteve in preskusne metode (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Opomba 2.1	30.4.2007

Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštewane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.

CEN	EN ISO 22675:2016 Protetika – Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo – Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2016)	To je prva objava	EN ISO 22675:2006 Opomba 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Opomba 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo – 2. del: Nefiltracijski vidiki (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Opomba 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Merilniki največjega pretoka zraka med izdihom za oceno funkcije pljuč pri spontano dihajočih ljudeh (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Opomba 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje – Znotrajžilni pripomočki – 1. del: Znotrajžilne proteze (ISO 25539-1:2003, vključno z Amd 1:2005)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Opomba 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje – Znotrajžilni pripomočki – 2. del: Žilne opornice (stent) (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Opomba 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestezijska in dihalna oprema – Merilniki pretoka zraka (spirometri) za merjenje pospešenega volumna izdiha pri ljudeh (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Opomba 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivni sfigmomanometri – 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Opomba 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Slušni pripomočki – 13. del: Elektromagnetna združljivost (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Opomba 2.1	1.2.2008

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60522:1999 Določitev stalnega filtriranja sklopov rentgenskih cevi IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60580:2000 Medicinska električna oprema – Merilniki produkta površina-doza IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmožljivosti (IEC 60601-1:2005) 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 Opomba 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	Opomba 3	31.12.2017

Dodatek k opombi 1 in opombi 3 o datumih, ko preneha veljati domneva o skladnosti pri uporabi standarda EN 60601-1:2006. Domneva o skladnosti pri uporabi standarda EN 60601-1:2006 preneha veljati 31. 12. 2017. Vendar domneva o skladnosti z bistvenimi elementi Direktive 93/42/EGS iz Priloge ZZ k EN 60601-1:2006 preneha veljati 31. 12. 2015. Od 1. 1. 2016 samo klavzule in podklavzule standarda EN 60601-1:2006, ki ustrezajo klavzulam in podklavzulam iz Priloge ZZ k EN 60601-1: 2006/A1:2013, določajo domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami Direktive 93/42/EGS v obsegu, ki je določen v Prilogi ZZ k EN 60601-1: 2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medicinska električna oprema – 1-1. del: Splošne zahteve za varnost – Spremljevalni standard: Varnostne zahteve za medicinske električne sisteme IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Opomba 2.1	1.11.2003
---------	---	------------	--	-----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskušanje IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Opomba 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medicinska električna oprema – 1-3. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Varstvo pred sevanjem pri rentgenski diagnostični opremi (IEC 60601-1-3:2008) IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	To je prva objava	Opomba 3	1.11.2019

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medicinska električna oprema-1-4. del: Splošne varnostne zahteve – Spremljevalni standard: Programirljivi električni medicinski sistemi 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	Opomba 3	1.12.2002

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medicinska električna oprema – 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Opomba 2.1	1.4.2013
---------	--	-----------	---------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medicinska električna oprema – 1-8. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Splošne zahteve, preskušanje in napotki za alarmne sisteme v medicinski električni opremi in medicinskih električnih sistemih (IEC 60601-1-8:2006) IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	To je prva objava	Opomba 3	7.1.2020

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Medicinska električna oprema – 1-10 del: Splošne zahteve za osnovne varnostne in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za razvoj fizioloških krmilnikov s sklenjeno zanko IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medicinska električna oprema – 1-11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe (IEC 60601-1-11:2010) IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medicinska električna oprema – 2-1. del: Posebne varnostne zahteve za elektronske pospeševalnike v območju 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	Opomba 3	1.6.2005

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Medicinska električna oprema – 2.2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti visokofrekvenčne kirurške opreme in visokofrekvenčnega kirurškega pribora (IEC 60601-2-2:2009) IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Opomba 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medicinska električna oprema - 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za kratkovalovno terapijo 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	Opomba 3	1.7.2001

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medicinska električna oprema – 2-4. del: Posebne varnostne zahteve za srčne defibrilatorje IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	---	------------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medicinska električna oprema – 2-5. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno psihoterapevtsko opremo IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medicinska električna oprema - 2. del: Posebne varnostne zahteve za terapevtsko rentgensko opremo, ki deluje v območju 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	Opomba 3	1.7.1998

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medicinska električna oprema – 2-10. del: Posebne varnostne zahteve za živčne in mišične stimulatorje 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	Opomba 3	1.11.2004

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medicinska električna oprema - 2-11. del: Po- sebne varnostne zahteve za opremo za terapijo z gama žarki 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	Opomba 3	1.9.2007

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medicinska električna oprema – 2-12. del: Posebne varnostne zahteve za pljučne ventilato- rje – Ventilatorji za kritično oskrbo IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	--	------------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medicinska električna oprema – 2-13. del: Posebne varnostne zahteve in bistvene lastnosti sistemov za anestezijo 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	Opomba 3	1.3.2010

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medicinska električna oprema – 2-16. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za hemo- dializo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medicinska električna oprema – 2-17. del: Posebne varnostne zahteve za avtomatsko krmi- ljeno napravo za brahiterapijo z naknadnim polnjenjem IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Opomba 2.1	1.3.2007
---------	---	-----------	---	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medicinska električna oprema - 2. del: Posebne varnostne zahteve za endoskopsko opremo 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	Opomba 3	1.8.2003

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medicinska električna oprema – 2-19. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških inkubatorjev (IEC 60601-2-19) IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Opomba 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medicinska električna oprema – 2-20. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti prenosnih inkubatorjev IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Opomba 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	----------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medicinska električna oprema – 2-21. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških sevalnih ogrevalnikov (IEC 60601-2-21:2009) IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Opomba 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medicinska električna oprema - 2. del: Posebne varnostne zahteve za lasersko diagnostično in terapevtsko opremo IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medicinska električna oprema - 2-23. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za transkutano (skozikožno) nadzorovanje delnega tlaka IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Opomba 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	----------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medicinska električna oprema - 2-24. del: Posebne varnostne zahteve za infuzijske črpalke in krmilnike IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medicinska električna oprema – 2-25. del: Posebne varnostne zahteve za elektrokardiografe 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	Opomba 3	1.5.2002

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medicinska električna oprema – 2-26. del: Posebne varnostne zahteve za elektroencefalografe IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Opomba 2.1	1.3.2006
---------	--	-----------	----------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medicinska električna oprema – 2-27. del: Posebne zahteve za varnost elektrokardiografske nadzorovalne opreme, vključno z bistvenimi lastnostmi IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Opomba 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medicinska električna oprema – 2-28. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenskih naprav za zdravniške preglede IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Opomba 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	----------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medicinska električna oprema – 2-29. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti radioterapevtskih simulatorjev (IEC 60601-2-29:2008) IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Opomba 2.1	1.11.2011
---------	--	-----------	----------------------------------	-----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medicinska električna oprema – 2-30. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi, za posredno nadziranje krvnega tlaka z avtomatičnim cikliranjem IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Opomba 2.1	1.2.2003
---------	--	------------	----------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Medicinska električna oprema – 2-33. del: Posebne zahteve za varnost opreme za magnetno rezonanco za medicinsko diagnostiko (IEC 60601-2-33:2010) IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	To je prva objava	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Opomba 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	To je prva objava	Opomba 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	To je prva objava	Opomba 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	To je prva objava		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	To je prva objava	Opomba 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medicinska električna oprema – 2-34. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi za neposredno nadzorovanje krvnega tlaka IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Opomba 2.1	1.11.2003

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medicinska električna oprema – 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za zunajtelesno inducirano litotripsijo IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medicinska električna oprema – 2-37.del: Po- sebne varnostne zahteve za ultrazvočno medi- cinsko diagnostično in nadzorovalno opremo (IEC 60601-2-37:2007) IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Opomba 2.1	1.10.2010
---------	--	------------	--	-----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medicinska električna oprema – 2-39. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme za trebušno dializo (IEC 60601- 2-39:2007) IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Opomba 2.1	1.3.2011
---------	--	------------	----------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medicinska električna oprema – 2-40. del: Posebne varnostne zahteve za elektromiografe in opremo za izzvane odzive IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medicinska električna oprema – 2-41. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kirurških in diagnostičnih svetilk IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Opomba 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	----------------------------------	-----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medicinska električna oprema – 2-43. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za interventne po- stopke (IEC 60601-2-43:2010) IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Opomba 2.1	1.6.2013
---------	--	-----------	----------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medicinska električna oprema – 2-44. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za računalniško tomografijo (IEC 60601-2-44:2009) IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Opomba 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medicinska električna oprema – 2-45. del: Posebne varnostne zahteve za mamografsko rentgensko opremo in mamografske stereotak- tične naprave IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Opomba 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	----------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medicinska električna oprema – 2-46. del: Posebne varnostne zahteve za operacijske mize IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medicinska električna oprema – 2-47. del: Posebne varnostne zahteve za ambulantne elek- trokardiografske sisteme, vključno z bistvenimi zmogljivostmi IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medicinska električna oprema – 2-49. del: Posebne varnostne zahteve za pacientovo več- funkcijsko nadzorovalno opremo IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medicinska električna oprema – 2-50. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti za otroško fototerapevtsko opremo (IEC 60601-2-50:2009) IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Opomba 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	----------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medicinska električna oprema – 2-51. del: Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenim delovanjem, za snemanje in analiziranje enoka- nalskih in večkanalskih elektrokardiografov IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	--	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medicinska električna oprema – 2-52. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti medicinskih postelj (IEC 60601-2- 52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Opomba 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medicinska električna oprema – 2-54. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme ta radiografijo in radioskopijo IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Opomba 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostična oprema za rentgensko slikanje – Značilnosti splošnonamenske in mamografske protirazpršilne mrežice IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustika – Avdiološka oprema – 1. del: Avdiometri čistega tona IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Opomba 2.1	1.10.2004
---------	---	------------	-------------------------------	-----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Avidiometri – 2. del: Oprema za govorno avdiometrijo IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustika – Avidiometrična oprema – 3. del: Kratkotrajni preskušalni signali (IEC 60645-3:2007) IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Opomba 2.1	1.6.2010
---------	--	------------	-------------------------------	----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Avidiometri – 4. del: Oprema za razširjeno visokofrekvenčno avdiometrijo IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 61217:2012 Oprema za radioterapijo – Koordinate, gibanje in skale IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Opomba 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Medicinska električna oprema – Dozimetrični instrumenti za posredno merjenje napetosti rentgenske cevi pri diagnostični radiologiji IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Opomba 3	1.3.2012

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62083:2009 Medicinska električna oprema – Zahteve za varnost sistemov za načrtovanje radioterapevtske obravnave IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Opomba 2.1	1.11.2012
---------	---	-----------	-----------------------------	-----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Električna medicinska oprema – Značilnosti digitalnih rentgenskih naprav – 1. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Električna medicinska oprema – Karakteristike digitalnih rentgenskih naprav – 1-2. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja – mamografski detektor (IEC 62220-1-2:2007) IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medicinska električna oprema – Karakteristike digitalnih naprav za rentgensko slikanje – 1-3. del: Ugotavljanje kvantne učinkovitosti odkrivanja – Detektorji pri dinamičnem slikanju IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	--	-----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Medicinska električna oprema 2-35. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene zahteve za rjuhe, blazine in posteljne vložke, namenjene za ogrevanje pri medicinski uporabi IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Opomba 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	----------------------------------	-----------

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Medicinska električna oprema – 2-58. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti naprav za odstranjevanje leč in naprav za vitrektomijo pri očesni kirurgiji (IEC 80601-2-58:2008) IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	---	----------	--	--

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Medicinska električna oprema – 2-59. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti presejalnih termografov za spremljanje človekove temperature pri mrzlici IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z 2007/47/ES.

- ⁽¹⁾ ESO: Evropska organizacija za standardizacijo:
 — CEN: Avenue Marnix 17, 1000, Bruselj, Belgija, tel. +32 25500811; faks +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruselj, Belgija, tel. +32 25196871; faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francija, tel. +33 492944200; faks +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za (delni) nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije za tiste proizvode ali storitve, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami zadevne zakonodaje Unije za proizvode ali storitve, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomeščenega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe, nadomeščeni standard zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov zagotavljajo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalni organi za standardizacijo, seznam katerih je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 27 Uredbe (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in CENELEC objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.
- Sklici na popravke „.../AC:YYYY“ so objavljeni samo v informativne namene. S popravkom se odpravijo tiskarske, jezikovne ali podobne napake iz besedila standarda, nanaša pa se lahko na eno ali več jezikovnih različic (angleško, francosko in/ali nemško) standarda, kot ga je sprejela Evropska organizacija za standardizacijo.

⁽¹⁾ UL C 338, 27.9.2014, str. 31.

-
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh uradnih jezikih Evropske unije.
 - Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Evropska komisija.
 - Več informacij o harmoniziranih standardih in drugih evropskih standardih najdete na internetu na http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.
-

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije)

(Besedilo velja za EGP)

(2017/C 389/04)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Opomba 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s „STERILNO“ – 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju	13.5.2016	EN 556-2:2003 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)	To je prva objava		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Mikrobiološke metode – 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Gojišča za mikrobiologijo – Merila za kakovost gojišč	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Opomba 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Opomba 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego – 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)	To je prva objava	EN ISO 13485:2012 Opomba 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	To je prva objava		
CEN	EN 13532:2002 Splošne zahteve za diagnostične pripomočke in vitro za samotestiranje	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Izločitev ali zmanjšanje tveganja okužbe v povezavi z diagnostičnimi reagenti in vitro	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Postopki vzorčenja, ki se uporabljajo pri preskusih sprejema in vitro diagnostičnih pripomočkov – Statistični vidiki	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 Uporaba shem zunanje ocene kakovosti za oceno delovanja postopkov diagnostičnih preiskav in vitro	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Posode za zbiranje vzorcev človeškega tkiva in drugih vzorcev, razen krvi, za enkratno uporabo	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Kontejnerji (epruvete s podtlakom) za zbiranje venske krvi ob enkratni uporabi	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Opomba 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Opomba 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za vsebino in predstavitev referenčnih merilnih postopkov (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Zahteve za certificirane referenčne materiale in vsebino podporne dokumentacije (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Zahteve za sisteme nadzora glukoze v krvi za samopreiskovanje pri obravnavi sladkorne bolezni (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Opomba 2.1	31.7.2016

Za testne lističe za merjenje glukoze v krvi in kontrolne raztopine preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda 30. junija 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2016-12-15)	To je prva objava	EN 980:2008 Opomba 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 1. del: Izrazi, definicije in splošne zahteve (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 2. del: Diagnostični reagenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 3. del: Diagnostični instrumenti in vitro za poklicno uporabo (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 4. del: Diagnostični reagenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 5. del: Diagnostični instrumenti in vitro za samopreskušanje (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Opomba 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Merjenje količin v vzorcih biološkega izvora – Meroslovna sledljivost vrednosti za katalitične koncentracije encimov, dodeljenih kalibratorjem in kontrolnim materialom (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Zrak na delovnem mestu – Električne naprave za neposredno odkrivanje in neposredno merjenje koncentracije strupenih plinov in hlapov – 1. del: Splošne zahteve in preskusne metode (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Diagnostični medicinski pripomočki in vitro – Ocena stabilnosti diagnostičnih reagentov in vitro (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Opomba 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Varnostne zahteve za električno opremo za meritve, nadzorovanje in laboratorijsko uporabo 2-101. del: Posebne zahteve za diagnostično medicinsko opremo in vitro (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Spremenjen)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Električna oprema za merjenje, kontrolo in laboratorijsko uporabo – Zahteve za elektromagnetno združljivost – 2-6. del: Posebne zahteve – Diagnostična medicinska oprema in-vitro (IVD) IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) IEC 62366:2007	27.11.2008		

(¹) ESO: Evropska organizacija za standardizacijo:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruselj, telefon: + 32 25500811; telefaks: + 32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Bruselj, telefon: + 32 25196871; telefaks: + 32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, telefon: + 33 492944200; telefaks: + 33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za (delni) nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije za tiste proizvode ali storitve, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami zadevne zakonodaje Unije za proizvode ali storitve, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomeščenega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.

Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe, nadomeščeni standard zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov zagotavljajo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalni organi za standardizacijo, seznam katerih je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 27 Uredbe (EU) št. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in CENELEC objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v *Uradnem listu*.
- Sklici na popravke „.../AC:YYYY“ so objavljeni samo v informativne namene. S popravkom se odpravijo tiskarske, jezikovne ali podobne napake iz besedila standarda, nanaša pa se lahko na eno ali več jezikovnih različic (angleško, francosko in/ali nemško) standarda, kot ga je sprejela Evropska organizacija za standardizacijo.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh uradnih jezikih Evropske unije.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*. Posodobitev tega seznama zagotavlja Evropska komisija.
- Več informacij o harmoniziranih standardih in drugih evropskih standardih najdete na internetu na http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁾ UL C 338, 27.9.2014, str. 31.

Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 1999/5/ES Evropskega parlamenta in Sveta o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi ter medsebojnem priznavanju skladnosti te opreme in Direktive 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije)

(Besedilo velja za EGP)

(2017/C 389/05)

Direktiva 1999/5/ES

V skladu s prehodno določbo člena 48 Direktive 2014/53/EU ⁽¹⁾ države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu ali dajanja v uporabo radijske opreme, zajete v Direktivi 2014/53/EU, ki je skladna z Direktivo 1999/5/ES ⁽²⁾ in je bila dana na trg pred 13. junijem 2017. Zato za harmonizirane standarde, katerih sklici so bili objavljeni v skladu z Direktivo 1999/5/ES, kakor so bili nazadnje navedeni v Sporočilu Komisije, objavljenem v *Uradnem listu Evropske unije* C 249 z dne 8. julija 2016, str. 1, ter popravljeni s Popravkom, objavljenim v *Uradnem listu Evropske unije* C 342 z dne 17. septembra 2016, str. 15, in Popravkom, objavljenim v *Uradnem listu Evropske unije* C 403 z dne 1. novembra 2016, str. 26, do 12. junija 2017 še naprej velja domneva o skladnosti z navedeno direktivo.

Direktiva 2014/53/EU

(Objava naslovov in sklicev harmoniziranih standardov po usklajeni zakonodaji Unije)

ESO ⁽¹⁾	Sklic in naslov standarda (in referenčni dokument)	Prva objava UL	Referenca za nadomeščeni standard	Datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti nadomeščenega standarda Opomba 1	Členi Direktive 2014/53/EU, ki jih zajema standard
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Produktni standard za dokazovanje ustreznosti brezžičnih komunikacijskih naprav osnovnim omejitvam glede izpostavljenosti človeka elektromagnetnim poljem v frekvenčnem območju od 300 MHz do 6 GHz: naprave, ki se uporabljajo v bližini ušesa	To je prva objava			Člen 3.1.a
Cenelec	EN 50385:2017 Produktni standard za prikaz skladnosti opreme baznih postaj z mejnimi vrednostmi v povezavi z izpostavljenostjo elektromagnetnim sevanjem (110 MHz – 100 GHz), ko je dana na trg	To je prva objava			Člen 3.1.a

⁽¹⁾ UL L 153, 22.5.2014, str. 62.

⁽²⁾ UL L 91, 7.4.1999, str. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Produktni standard za prikaz skladnosti stacionarne opreme za radijski prenos (110 MHz – 100 GHz), namenjene za uporabo v brezžičnih telekomunikacijskih omrežjih z osnovnimi ali izvedenimi mejnimi vrednostmi v povezavi z izpostavljenostjo prebivalstva elektromagnetnim sevanjem	To je prva objava			Člen 3.1.a
Cenelec	EN 50566:2017 Produktni standard za prikaz skladnosti radiofrekvenčnih polj, ki jih sevajo ročne in na telo pripete brezžične komunikacijske naprave, z osnovnimi ali izvedenimi mejnimi vrednostmi v povezavi z izpostavljenostjo prebivalstva elektromagnetnim sevanjem (30 MHz–6 GHz): ročne in na telo pripete naprave, ki se uporabljajo v bližini telesa	To je prva objava			Člen 3.1.a
Cenelec	EN 55035:2017 Elektromagnetna združljivost večpredstavnostne opreme – Zahteve za odpornost opreme CISPR 35:2016 (Spremenjen)	To je prva objava			Člen 3.1.b
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Ozkopasovna telegrafska oprema z neposrednim tiskanjem za sprejemanje meteoroloških ali navigacijskih informacij (NAVTEX) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve členov 3.2 in 3.3(g) direktive 2014/53/EU	8.7.2016			Člen 3.2; Člen 3(3)(g)
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Radijska oprema z notranjim ali zunanjim RF-konektorjem, namenjena predvsem za analogni govor – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	9.12.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Radijska oprema za prenos podatkov (oziroma govora), ki uporablja modulacijo s konstantno ali nekonstantno ovojnico in ima antenski priključek – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Oddajni signali radijske opreme za vzbujanje specifičnega odziva v sprejemniku – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD), ki delujejo v frekvenčnem območju od 25 MHz do 1 000 MHz – 2. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU za nespecifično radijsko opremo	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD), ki delujejo v frekvenčnem območju od 25 MHz do 1 000 MHz – 3-1. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – Oprema z visoko zanesljivostjo z nizkim delovnim ciklom, oprema za socialne alarme, ki deluje na namenjenih frekvencah (od 869,200 MHz do 869,250 MHz)	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD), ki delujejo v frekvenčnem območju od 25 MHz do 1 000 MHz – 3-2. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – Brezžične alarmne naprave, ki delujejo na namenjenih frekvenčnih pasovih LDC/HR od 868,60 MHz do 868,70 MHz, od 869,25 MHz do 869,40 MHz, od 869,65 MHz do 869,70 MHz	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD), ki delujejo v frekvenčnem območju od 25 MHz do 1000 MHz – 4. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – Merilna oprema, ki deluje na namenjenem pasu od 169,400 MHz do 169,475 MHz	10.3.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Radijska oprema za uporabo storitve osebne klica, ki deluje v frekvenčnem območju od 25 MHz do 470 MHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Opomba 2.1	28.2.2019	Člen 3.2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost (EMC) in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Storitev osebne klica na kraju samem – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena direktive 3.2 R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Radijska oprema, namenjena predvsem za analogni prenos govora, ki uporablja vgrajeno anteno – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Širokopasovni prenosni sistemi – Oprema za prenos podatkov v frekvenčnem pasu 2,4 GHz ISM, ki uporablja širokopasovne modulacijske tehnike – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD) – Radijska oprema v frekvenčnem območju od 9 kHz do 25 MHz in sistemi z indukcijsko zanko v frekvenčnem območju od 9 kHz do 30 MHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Radijska oprema z vgrajeno anteno, ki oddaja signale za vzbuditev specifičnega odziva v sprejemniku – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Radijska oprema, namenjena predvsem za prenos podatkov (in govora), ki uporablja vgrajeno anteno – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Brezžični mikrofoni – Avdio PMSE na frekvencah do 3 GHz – 1. del: Sprejemniki razreda A – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	10.2.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Brezžični mikrofoni – Avdio PMSE na frekvencah do 3 GHz – 2. del: Sprejemniki razreda B – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Brezžični mikrofoni – Avdio PMSE na frekvencah do 3 GHz – 3. del: Sprejemniki razreda C – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Radijska oprema CB – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD) – Radijska oprema, ki se uporablja v frekvenčnem območju od 1 GHz do 40 GHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Opomba 2.1	31.12.2018	Člen 3.2

Ta harmonizirani standard – za kategoriji sprejemnikov 2 in 3 iz preglednice 5 – ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Naprave kratkega dosega – Radijska oprema za uporabo v frekvenčnem območju od 1 GHz do 40 GHz – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost (EMC) in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Širokopasovne zvokovne povezave – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2
------	---	----------	--	--	----------

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za sprejemne mobilne zemeljske postaje (ROMES), ki zagotavljajo podatkovne komunikacije in delujejo v frekvenčnem pasu 1,5 GHz – Specifikacije za radiofrekvenčno (RF) območje	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Talni VHF ročni, mobilni in fiksni radijski oddajniki, sprejemniki in sprejemniki-oddajniki za VHF aeronavtično mobilno storitev, ki uporablja amplitudno modulacijo – 2. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	8.7.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Radiotelefonski oddajniki in sprejemniki za pomorske mobilne storitve, ki delujejo v pasovih VHF in se uporabljajo na celinskih vodnih poteh – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve členov 3.2 in 3.3(g) direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2; Člen 3(3)(g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Lavinske žolne – Oddajno-sprejemni sistemi – 2. del: Harmonizirani evropski standard (EN), ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive o radijski in telekomunikacijski terminalski opremi (R&TTE)	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Lavinske žolne – Oddajno-sprejemni sistemi – 3. del: Harmonizirani evropski standard (EN), ki zajema bistvene zahteve člena 3.3e direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3(3)(g)
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Ultravisokofrekvenčni (UHF) komunikacijski sistemi in oprema za uporabo na krovu plovil – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 Radiotelefonska oprema za območje VHF za splošne komunikacije in pripadajoča oprema za digitalni selektivni klic (DSC) razreda D – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve členov 3.2 in 3.3(g) direktive 2014/53/EU	12.8.2016			Člen 3.2; Člen 3(3)(g)
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 Radiotelefonska oprema za območje VHF za splošne komunikacije in pripadajoča oprema za digitalni selektivni klic (DSC) razreda D – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve členov 3.2 in 3.3(g) direktive 2014/53/EU	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Opomba 2.1	30.11.2018	Člen 3.2; Člen 3(3)(g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Naprave kratkega dosega – Cestna transportna in prometna telematika (RTTT) – Radarska oprema, ki deluje v frekvenčnem območju od 76 GHz do 77 GHz – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Radijska oprema za analogne oziroma digitalne komunikacije (prenos govora oziroma podatkov), ki deluje v ozkopasovnih kanalih in ima antenski konektor – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	10.2.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Prenosne radiotelefonske naprave VHF za pomorske mobilne storitve, ki delujejo v območju VHF (samo za uporabo zunaj GMDSS) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.5.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Brezvrvične avdio naprave za frekvenčno območje od 25 MHz do 2 000 MHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Opomba 2.1	28.2.2019	Člen 3.2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Brezvrvične avdio naprave za frekvenčno območje od 25 MHz do 2 000 MHz – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za interaktivne satelitske terminale (SIT) in uporabniške satelitske terminale (SUT), ki oddajajo proti satelitom v geostacionarni orbiti in delujejo v frekvenčnih pasovih od 27,5 GHz do 29,5 GHz	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Digitalne izboljšane brezvrvične telekomunikacije (DECT) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za kopenske mobilne zemeljske postaje (LMES) z nizko hitrostjo prenosa podatkov in pomorske satelitske zemeljske postaje (MMES), ki niso namenjene zasilnim in varnostnim komunikacijam in delujejo v frekvenčnih pasovih 1,5 GHz/1,6 GHz	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za mobilne satelitske zemeljske postaje (MES) z nizkimi hitrostmi prenosa podatkov, razen za aeronavtične mobilne satelitske zemeljske postaje, ki obratujejo v frekvenčnih pasovih 11/12/14 GHz	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za satelitske terminale z zelo majhno antensko odprtino (VSAT) – Oddajne, oddajno-sprejemne ali sprejemne satelitske zemeljske postaje, ki delujejo v frekvenčnih pasovih 11/12/14 GHz	8.6.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za prenosljive zemeljske postaje (TES) za satelitsko novinarstvo (SNG), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 11 GHz do 12 GHz/13 GHz do 14 GHz	14.10.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za mobilne zemeljske postaje (MES), vključno z ročnimi zemeljskimi postajami za S-PCN, ki delujejo v frekvenčnem pasu 1,6 GHz/2,4 GHz, pri mobilnih satelitskih storitvah (MSS)	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za NGSO mobilne zemeljske postaje (MES), vključno z ročnimi zemeljskimi postajami, za satelitska osebna komunikacijska omrežja (S-PCN), ki delujejo v frekvenčnih pasovih od 1 980 MHz do 2 010 MHz (zemlja-vesolje) in 2 170 MHz do 2 200 MHz (vesolje-zemlja) pri mobilni satelitski storitvi (MSS)	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za satelitske terminale z zelo majhno antensko odprtino (VSAT) – Oddajne, oddajno-sprejemne ali sprejemne satelitske zemeljske postaje, delujoče v frekvenčnih pasovih 4 GHz in 6 GHz	12.4.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za kopenske mobilne zemeljske postaje (LMES), ki zagotavljajo govorne in/ali podatkovne komunikacije in delujejo v frekvenčnih pasovih 1,5 GHz in 1,6 GHz	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za satelitske zemeljske postaje na ladjah, ki delujejo v frekvenčnih pasovih 4/6 GHz, dodeljenih za fiksne satelitske storitve (FSS)	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za satelitske interaktivne terminale (SIT) in satelitske uporabniške terminale (SUT), ki oddajajo proti satelitom v geostacionarni orbiti v frekvenčnih pasovih od 29,5 GHz do 30,0 GHz	14.10.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za letalske zemeljske postaje (AES), ki zagotavljajo letalsko mobilno satelitsko storitev (AMSS) in mobilno satelitsko storitev (MSS) oziroma letalsko mobilno satelitsko storitev na poti (AMS(R)S) in mobilno satelitsko storitev (MSS) ter delujejo v frekvenčnem pasu pod 3 GHz	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Globalni sistem mobilnih komunikacij (GSM) – Oprema bazne postaje – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Globalni sistem za mobilne komunikacije (GSM) – Harmonizirani standard za mobilne postaje v pasovih GSM 900 in DCS 1800, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE (1999/5/ES)	12.4.2017			Člen 3.2

Obvestilo: Ta harmonizirani standard zagotavlja domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Direktive 2014/53/EU, če se uporabljajo tudi parametri glede sprejema iz klavzul 4.2.20, 4.2.21 in 4.2.26

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD) – Aktivni medicinski vsadki majhnih moči (LP-AMI) in pripadajoče periferne naprave (LP-AMI-P), ki delujejo v frekvenčnem območju od 2 483,5 MHz do 2 500 MHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 Naprave za kanalske presledke (WSD) – Brezžični dostopovni sistemi, ki delujejo v frekvenčnem pasu od 470 MHz do 790 MHz – Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za mobilne zemeljske postaje (MES) geostacionarnih mobilnih satelitskih sistemov, vključno z ročnimi zemeljskimi postajami, za satelitska osebna komunikacijska omrežja (S-PCN) pri mobilni satelitski storitvi (MSS), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 1,5 GHz in 1,6 GHz	13.1.2017			Člen 3.2
------	---	-----------	--	--	----------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za mobilne zemeljske postaje (MES), ki zagotavljajo podatkovne komunikacije z majhno bitno hitrostjo (LBRDC) in uporabljajo satelite na nizki orbiti (LEO) ter delujejo v frekvenčnem pasu pod 1 GHz	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Komerčno dostopna amaterska radijska oprema – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	8.7.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Aktivni medicinski vsadki ultra majhnih moči (ULP-AMI) in pripadajoče periferne naprave (ULP-AMI-P), ki delujejo v frekvenčnem območju od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	8.7.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 Digitalna povezava VHF zrak-tla, 2. način – Tehnične karakteristike in merilne metode za talno opremo – 3. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 Radijska oprema za digitalno povezavo VHF zrak-tla, 4. način – Tehnične karakteristike in merilne metode za talno opremo – 5. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Širokopasovna radijska dostopovna omrežja (BRAN) – Zelo zmogljivo radijsko lokalno omrežje (RLAN) na 5 GHz – Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

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

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5 GHz RLAN – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Opomba 2.1	12.6.2018	Člen 3.2
------	---	----------	------------------------------------	-----------	----------

Kar zadeva prilagodljivost, se lahko do 12. junija 2018 uporablja bodisi klavzula 4.2.7 tega harmoniziranega standarda bodisi klavzula 4.8 harmoniziranega standarda EN 301 893 v1.8.1; po navedenem datumu se lahko uporablja samo klavzula 4.2.7 tega harmoniziranega standarda.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 1. del: Uvod in splošne zahteve	9.12.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive za radijsko opremo 2014/53/EU – 2. del: CDMA z neposrednim razprševanjem („Direct Spread“) (UTRA FDD) (UE)	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 2. del: CDMA z neposrednim razprševanjem („Direct Spread“) (UTRA FDD) (UE)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Opomba 2.1	28.2.2019	Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 3. del: Bazne postaje s CDMA z neposrednim razprševanjem („Direct Spread“) (UTRA FDD)	12.5.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Bazne postaje (BS), ponavljalniki (repetitorji) in uporabniška oprema (UE) za celična omrežja tretje generacije IMT-2000 – 10. del: Harmonizirani standard za IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT), ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 11. del: Ponavljalniki s CDMA z neposrednim razprševanjem („Direct Spread“) (UTRA FDD)	10.2.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 12. del: Ponavljalniki s CDMA z več nosilnimi frekvencami („Multi-Carrier“) (CDMA2000)	9.9.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive za radijsko opremo 2014/53/EU – 13. del: Uporabniška oprema za razviti prizemni radijski dostop za UMTS (E-UTRA)	12.5.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive za radijsko opremo 2014/53/EU – 13. del: Uporabniška oprema za razviti prizemni radijski dostop za UMTS (E-UTRA)	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Opomba 2.1	28.2.2019	Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 14. del: Bazne postaje za razviti prizemni radijski dostop za UMTS (E-UTRA)	12.5.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 15. del: Ponavljalniki za razviti prizemni radijski dostop za UMTS (E-UTRA FDD)	10.2.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 18. del: Multi-Standard Radio (E-UTRA, UTRA in GSM/EDGE) bazne postaje (BS)	12.5.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 19. del: Uporabniška oprema TDD OFDMA TDD WMAN (mobilni WiMAXTM)	8.6.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 20. del: Bazne postaje TDD OFDMA TDD WMAN (mobilni WiMAXTM)	14.10.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 21. del: Uporabniška oprema FDD OFDMA TDD WMAN (mobilni WiMAXTM)	14.10.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 Celična omrežja IMT – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 22. del: Bazne postaje FDD OFDMA TDD WMAN (mobilni WiMAXTM)	9.12.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 Visokofrekvenčni (VHF) oddajniki in sprejemniki kot obalne postaje za globalni pomorski nujnostni in varnostni sistem (GMDSS) in drugo uporabo v mobilni pomorski storitvi – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Oddajniška oprema za amplitudno modulirano (AM) zvokovno radiodifuzijsko storitev – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.5.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Oddajniška oprema za zvokovne radiodifuzijske storitve s frekvenčno modulacijo (FM) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Opomba 2.1	31.12.2018	Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Oddajniška oprema za zvokovne radio-difuzijske storitve s frekvenčno modulacijo (FM) – 2. del: Harmonizirani EN v skladu s členom 3.2 direktive R&TTE	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Meteorološki pripomočki (Met Aids) – Radiosonde za uporabo v frekvenčnem območju od 400,15 MHz do 406 MHz z močnostnimi nivoji do največ 200 mV – 2. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost (EMC) in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Brezžične video povezave (WVL), ki obratujejo v frekvenčnih pasovih od 1,3 GHz do 50 GHz – Harmonizirani evropski standard (EN) z zahtevami člena 3.2 direktive o radijski in telekomunikacijski terminalski opremi (R&TTE)	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD), ki uporabljajo ultra širokopasovno (UWB) tehnologijo – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 1. del: Zahteve za generične ultra širokopasovne (UWB) aplikacije	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD), ki uporabljajo ultra širokopasovno (UWB) tehnologijo – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 2. del: Zahteve za ultra širokopasovno (UWB) sledenje	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD), ki uporabljajo ultra širokopasovno (UWB) tehnologijo – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 3. del: Zahteve za ultra širokopasovne (UWB) naprave za talne aplikacije na vozilih	10.3.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD), ki uporabljajo ultra širokopasovno (UWB) tehnologijo – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 4. del: Zaznavala snovi, ki uporabljajo tehnologijo UWB s frekvencami pod 10,6 GHz	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Uporaba sistemov za slikanje pri radarjih za sondiranje tal in zidov (GPR/WPR) – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Oddajniška oprema za prizemno digitalno zvokovno radiodifuzijo (T-DAB) – 2. del: Harmonizirani EN v skladu s členom 3.2 direktive R&TTE	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za satelitske mobilne letalske zemeljske postaje (AES), delujoče v frekvenčnih pasovih 11/12/14 GHz	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Navigacijski radar za uporabo na celinskih vodnih poteh – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Aktivni medicinski vsadki ultra majhnih moči (ULP-AMI) in pribor (ULP-AMI-P)), ki delujejo v frekvenčnem območju 9 kHz do 315 kHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Oprema za radiofrekvenčno identifikacijo, ki deluje v pasu od 865 MHz do 868 MHz z močnostnimi nivoji do 2 W in v pasu od 915 MHz do 921 MHz z močnostnimi nivoji do 4 W – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Fiksni radijski sistemi – Karakteristike in zahteve za opremo in antene tipa točkatočka – 2. del: Digitalni sistemi, ki delujejo v frekvenčnih pasovih od 1,3 GHz do 86 GHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Opomba 2.1	31.12.2018	Člen 3.2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Fiksni radijski sistemi – Karakteristike in zahteve za opremo in antene tipa točkatočka – 2-2. del: Digitalni sistemi, ki delujejo v frekvenčnih pasovih, kjer je izvedena frekvenčna koordinacija – Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	12.4.2017			Člen 3.2

Obvestilo: Ta harmonizirani standard zagotavlja domnevo o skladnosti z bistvenimi zahtevami iz Direktive 2014/53/EU, če se uporabljajo tudi parametri glede sprejema iz klavzul 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 in 4.3.4

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Oddajniška oprema za svetovni digitalni radio (DRM) v radiodifuzijski storitvi – 2. del: Harmonizirani EN v skladu s členom 3.2 direktive R&TTE	12.4.2017			Člen 3.2
------	--	-----------	--	--	----------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Navigacijski radar za uporabo na plovilih brez opreme SOLAS – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Naprave kratkega dosega – Cestna transportna in prometna telematika (RTTT) – Radarska oprema kratkega dosega, ki deluje v pasu od 77 GHz do 81 GHz – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Naprave kratkega dosega – Cestna transportna in prometna telematika (RTTT) – Oprema za radarje kratkega dosega, ki delujejo v frekvenčnem območju 24 GHz – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2
------	--	----------	--	--	----------

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Oddajniška oprema za prizemno digitalno (televizijsko) videoradiodifuzijsko storitev (DVB-T) – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Fiksni radijski sistemi – Večtočkovna oprema in antene – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE za digitalno večtočkovno radijsko opremo	12.4.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za satelitske zemeljske postaje na ladjah (ESV), ki delujejo v frekvenčnih pasovih 11/12/14 GHz, dodeljenih za fiksne satelitske storitve (FSS)	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD) – Oprema radarja za sondiranje nivoja v rezervoarjih (TLPR), ki deluje v frekvenčnih območjih 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 in od 75 GHz do 85 GHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za sledenje zemeljskim postajam na vlakih (EST), delujočim v frekvenčnih pasovih 14/12 GHz	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Meteorološki pripomočki (Met Aids) – Radiosonde za uporabo v frekvenčnem območju od 1 668,4 MHz do 1 690 MHz – 2. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Sistemi mobilnih komunikacij v letalih (MCOBA) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	10.3.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Brezžični dostopovni sistemi (WAS) – Fiksni širokopasovni sistemi za prenos podatkov na frekvenci 5,8 GHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.5.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Radijska oprema v frekvenčnem območju od 30 MHz do 37,5 MHz za aktivne membranske medicinske vsadke ultra majhnih moči in pribor – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Naprave kratkega dosega (SRD) – Radijska oprema, ki deluje v frekvenčnem območju od 315 kHz do 600 kHz – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2
------	--	----------	--	--	----------

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Službeni sistemi ultra majhnih moči za medicinske podatke (MEDS), ki delujejo v frekvenčnih območjih od 401 MHz do 402 MHz in od 405 MHz do 406 MHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Radijska oprema, ki uporablja modulacijo s konstantno ali nekonstantno ovojnico in deluje v kanalu s pasovno širino 25 kHz, 50 kHz, 100 kHz ali 150 kHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Širokopasovna radijska dostopovna omrežja (BRAN) – Večgigabitni 60 GHz sistemi WAS/RLAN – Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

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

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Inteligentni transportni sistemi (ITS) – Radiokomunikacijska oprema, ki deluje v frekvenčnem pasu od 5 855 MHz do 5 925 MHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	8.6.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za mobilne zemeljske postaje (MES), ki delujejo v frekvenčnih pasovih od 1 980 MHz do 2 010 MHz (zemlja-vesolje) in od 2 170 MHz do 2 200 MHz (vesolje-zemlja) – 1. del: Komplementarna talna komponenta (CGC) za širokopasovne sisteme	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za mobilne zemeljske postaje (MES), ki delujejo v frekvenčnih pasovih od 1 980 MHz do 2 010 MHz (zemlja-vesolje) in od 2 170 MHz do 2 200 MHz (vesolje-zemlja) – 2. del: Uporabniška oprema za širokopasovne sisteme	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard za satelitske zemeljske postaje (MES) za MSS, ki delujejo v frekvenčnih pasovih od 1 980 MHz do 2 010 MHz (zemlja-vesolje) in od 2 170 MHz do 2 200 MHz (vesolje-zemlja) – 3. del: Uporabniška oprema (EU) za ozkopasovne sisteme, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Naprave kratkega dosega (SRD) – Radijska oprema za železniške sisteme Eurobalise – Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD) – Radijska oprema za železniške sisteme Euroloop – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	8.6.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Talni UHF radijski oddajniki, sprejemniki in sprejemniki-oddajniki za UHF aeronavtično mobilno storitev, ki uporablja amplitudno modulacijo – 2. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Inteligentni transportni sistemi (ITS) – Radiokomunikacijska oprema, ki deluje v frekvenčnem pasu od 63 GHz do 64 GHz – Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD) – Oprema radarjev za ugotavljanje nivoja tekočine (LPR), ki delujejo v frekvenčnih območjih od 6 GHz do 8,5 GHz, od 24,05 GHz do 26,5 GHz, od 57 GHz do 64 GHz in od 75 GHz do 85 GHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.5.2017			Člen 3.2
------	--	-----------	--	--	----------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Aktivni povečevalniki radarskih ciljev – Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Cestna transportna in prometna telematika (RTTT) – Avtomobilska radarska oprema, ki deluje v frekvenčnem območju od 24,05 GHz do 24,25 GHz ali 24,50 GHz – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2
------	--	----------	--	--	----------

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Prenosna radiotelefonska oprema VHF za pomorsko mobilno storitev, ki deluje v pasovih VHF z vgrajenim ročnim digitalnim selektivnim klicem (DSC) razreda D – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve členov 3.2 in 3.3(g) direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2; Člen 3(3)(g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Prenosna radiotelefonska oprema VHF za pomorsko mobilno storitev, ki deluje v pasovih VHF z vgrajenim ročnim digitalnim selektivnim klicem (DSC) razreda H – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve členov 3.2 in 3.3(g) direktive 2014/53/EU	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Opomba 2.1	31.12.2018	Člen 3.2; Člen 3(3)(g)
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Prenosna radiotelefonska oprema VHF za pomorsko mobilno storitev, ki deluje v pasovih VHF z vgrajenim ročnim digitalnim selektivnim klicem (DSC) razreda H – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve členov 3.2 in 3.3(g) direktive 2014/53/EU	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Opomba 2.1	31.1.2019	Člen 3.2; Člen 3(3)(g)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 Pomorski osebni javljalnik za usmerjanje proti cilju, ki deluje na frekvenci 121,5 MHz, namenjen samo za iskanje in reševanje – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za zemeljske postaje na vozilih (VMES), delujoče v frekvenčnih pasovih 11/12/14 GHz	12.4.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Storitev kopenskih mobilnih komunikacij – Specifikacija večkanalnega oddajnika za storitev PMR – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Talni sistem za povečanje razpršenega oddajanja podatkov VHF zemlja-zrak – Tehnične karakteristike in merilne metode za talno opremo – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Pomorski osebni javljalniki lokacije majhne moči z uporabo AIS – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Pomorski osebni javljalniki lokacije majhne moči VHF z uporabo digitalnega selektivnega klica (DSC) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.5.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Obalni nadzor, sistemi za nadzor plovbe in pristaniški radarji (CS/VTS/HR) – Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD) – Medicinska omrežja za merjenje parametrov človeškega telesa (MBANs), ki delujejo v frekvenčnem območju od 2 483,5 MHz do 2 500 MHz – Harmonizirani standard ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.8.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Omrežne naprave kratkega dosega (SRD) – Radijska oprema, ki se uporablja v frekvenčnem območju od 870 MHz do 876 MHz z močnostnimi nivoji do največ 500 mW – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Napredni sistem za vodenje in nadzor gibanja po zemlji (A-SMGCS) – 6. del: Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU za aktivno zaznavalo radarja za površinsko gibanje – 1. poddel: Zaznavala, ki delujejo v frekvenčnem pasu X (10,525 GHz), z impulznimi signali in oddajno močjo do 100 kW	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Širokopasovne neposredne komunikacije zrak-tla – Oprema, ki deluje v frekvenčnih pasovih od 1 900 MHz do 1 920 MHz in od 5 855 MHz do 5 875 MHz – Antene s fiksno karakteristiko – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	11.11.2016			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Digitalni prizemni radiodifuzijski sprejemniki – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Ojačevalniki in aktivne antene za sprejem televizijske radiodifuzije v domačih prostorih – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.5.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Oprema za sprejemanje satelitske radiodifuzije – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 1. del: Zunanja enota za sprejem v frekvenčnem pasu od 10,7 GHz do 12,75 GHz	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Oprema za sprejemanje satelitske radiodifuzije – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU – 2. del: Notranja enota	9.9.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Pomorski mobilni oddajniki in sprejemniki za uporabo v radiofrekvenčnih pasovih MF in HF – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve členov 3.2 in 3.3(g) direktive 2014/53/EU	13.10.2017			Člen 3.2; Člen 3(3)(g)
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Naprave kratkega dosega (SRD) – Oprema za socialne alarme, ki deluje v frekvenčnem območju od 25 MHz do 1 000 MHz – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	12.4.2017			Člen 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Globalni sistem mobilnih komunikacij (GSM) – Ponavljalniki GSM – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU	13.1.2017			Člen 3.2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za zemeljske postaje na mobilnih platformah (ESOMP), ki oddajajo proti satelitom v geostacionarni orbiti in delujejo v frekvenčnih pasovih od 27,5 GHz do 30,0 GHz	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Satelitske zemeljske postaje in sistemi (SES) – Harmonizirani standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive 2014/53/EU, za zemeljske postaje na mobilnih platformah (ESOMP), ki oddajajo proti satelitom v negeostacionarni orbiti in delujejo v frekvenčnih pasovih od 27,5 GHz do 29,1 GHz in od 29,5 GHz do 30,0 GHz	11.11.2016			Člen 3.2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Elektromagnetna združljivost in zadeve v zvezi z radijskim spektrom (ERM) – Naprave kratkega dosega (SRD) – Radijska oprema, ki se uporablja v frekvenčnem območju od 40 GHz do 246 GHz – 2. del: Harmonizirani EN, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 direktive R&TTE	8.6.2017			Člen 3.2

Ta harmonizirani standard ne obravnava zahtev v zvezi z zmogljivostnimi parametri sprejemnikov in ne ustvarja domneve o skladnosti s temi parametri.

- (¹) ESO: Evropska organizacija za standardizacijo:
 — CEN: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000 Bruxelles/Brussel, Belgique/België; tel. +32 25500811; faks +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix/Marnixlaan 17, 1000 Bruxelles/Brussel, Belgique/België; tel. +32 25196871; faks +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Francija; tel. +33 492944200; faks +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

Opomba 1: Običajno bo datum, ko preneha veljati domneva o skladnosti, datum preklica, ki ga določi Evropska organizacija za standardizacijo, vendar je treba opozoriti uporabnike teh standardov na dejstvo, da je v nekaterih izjemnih primerih to lahko drugače.

Opomba 2.1: Novi (ali spremenjeni) standard ima enak obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

- Opomba 2.2: Novi standard ima širši obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.
- Opomba 2.3: Novi standard ima ožji obseg kakor nadomeščeni standard. Na določen datum za (delni) nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije za tiste proizvode ali storitve, ki spadajo pod novi standard. Domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami zadevne zakonodaje Unije za proizvode ali storitve, ki še vedno spadajo v področje (delno) nadomeščenega standarda, vendar ne v področje novega standarda, ostane nespremenjena.
- Opomba 3: V primeru sprememb je referenčni standard EN CCCC:YYYY, njegove morebitne prejšnje spremembe in nove citirane spremembe. nadomeščeni standard zato sestoji iz EN CCCC:YYYY in njegovih morebitnih predhodnih sprememb, vendar brez nove citirane spremembe. Na določen datum za nadomeščeni standard preneha veljati domneva o skladnosti z bistvenimi ali drugimi zahtevami iz zadevne zakonodaje Unije.

OPOMBA:

- Katere koli informacije o razpoložljivosti standardov zagotavljajo evropske organizacije za standardizacijo ali nacionalni organi za standardizacijo, seznam katerih je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 27 Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- Standarde sprejmejo evropske organizacije za standardizacijo v angleškem jeziku (CEN in CENELEC objavljata tudi v francoskem in nemškem jeziku). Naslove standardov nato nacionalni organi za standardizacijo prevedejo v vse ostale zahtevane uradne jezike Evropske unije. Evropska komisija ni odgovorna za pravilnost naslovov, ki se predložijo za objavo v Uradnem listu.
- Sklici na popravke „.../AC:YYYY“ so objavljeni samo v informativne namene. S popravkom se odpravijo tiskarske, jezikovne ali podobne napake iz besedila standarda, nanaša pa se lahko na eno ali več jezikovnih različic (angleško, francosko in/ali nemško) standarda, kot ga je sprejela Evropska organizacija za standardizacijo.
- Objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ne pomeni, da so standardi na voljo v vseh uradnih jezikih Evropske unije.
- Ta seznam nadomešča vse predhodne sezname, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu z Direktivo 1999/5/ES in Direktivo 2014/53/EU. Posodobitev tega seznama zagotavlja Evropska komisija.
- Več informacij o harmoniziranih standardih in drugih evropskih standardih najdete na internetu na http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_sl.

⁽³⁾ UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL