



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

sextionde årgången

17 november 2017

Innehållsförteckning

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2017/C 389/01	Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (<i>Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering</i>) ⁽¹⁾	1
2017/C 389/02	Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (<i>Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering</i>) ⁽¹⁾	22
2017/C 389/03	Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (<i>Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering</i>) ⁽¹⁾	29
2017/C 389/04	Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (<i>Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering</i>) ⁽¹⁾	62
2017/C 389/05	Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (<i>Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering</i>) ⁽¹⁾	68

SV

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar*(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering)***(Text av betydelse för EES)**

(2017/C 389/01)

Följande förteckning innehåller referensbeteckningar för harmoniserade standarder för tryckbärande anordningar och harmoniserade stödstandarder för material som används för tillverkning av tryckbärande anordningar. För en harmoniserad stödstandard för material gäller presumtionen om överensstämmelse med de väsentliga säkerhetskraven endast tekniska uppgifter om material i standarden och inte att materialet är tillräckligt för en viss utrustningsenhet. De tekniska uppgifterna i materialstandarderna bör därför bedömas med avseende på konstruktionskraven för den aktuella utrustningsenheten för att kontrollera att de väsentliga säkerhetskraven i direktivet om tryckbärande anordningar är uppfyllda

ESO ⁽¹⁾	(Beteckning och titel på standarden (samt referensdokument))	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarderna upphör att ge presumtion om överensstämmelse Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Brand och räddning – Handbrandsläckare – Del 8: Tilläggskrav till EN 3-7 för konstruktion, mot- stånd mot tryck och mekaniska provningar för behållare med högsta tillåtet tryck lika med eller lägre än 30 bar	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Industriventiler – Märkning av ventiler av metalliska material	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Automatiska brännare för flytande bränslen med forcerat drag	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Gasregulatorer för ingående tryck upp till 100 bar	12.8.2016		
CEN	EN 378-2:2016 Kyl- och värmepumpsanläggningar – Säkerhets- och miljökrav – Del 2: Utformning, konstruktion, provning, märkning och dokumentation	Detta är det första offentliggörandet	EN 378-2:2008 +A2:2012 Anmärkning 2.1	Datumet för den här publikationen
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Vridspjällsventiler av metalliska material	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Gasutrustning – Fläktbrännare för gas	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Tryckbärande anordningar – Del 4: Fastställande av tekniska leveransbestämmelser för metalliska material	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Tryckbärande anordningar – Del 5: Dokument för överensstämmelse och kontroll av material	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Tryckbärande anordningar – Del 7: Säkerhetssystem för ej eldberörda tryckbärande anordningar	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Koppar och kopparlegeringar – Sömlösa, runda rör av koppar för vatten och gas i sanitets- och uppvärmningsinstallationer	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Flänsar och deras förband – Runda flänsar för rör, ventiler, rördelar och tillbehör, PN-betecknande – Del 1: Stålfänsar	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Flänsar och deras förband – Runda flänsar för rör, ventiler, rördelar och tillbehör, PN-betecknade – Del 3: Flänsar av kopparlegeringar	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 1092-4:2002 Flänsar och deras förband – Runda flänsar för rör, ventiler, rördelar och tillbehör, PN-betecknade – Del 4: Flänsar av aluminiumlegeringar	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Rörledningsarmatur – Stängventiler – Slidventiler av gjutjärn	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Kryogena kärl – Material – Del 2: Seghetskrav för temperaturer mellan – 80 °C och – 20 °C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Rörledningsarmatur – Reglerventiler	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Rörflänsar – Flänsförband – Skruvförband – Del 4: Val av skruvar och muttrar för utrustning som lyder under Direktivet för Tryckbärande Anordningar 97/23/EC	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Gjutna material – Aducerjärn	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Gjutna material – Segjärn	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Gjutna material – Ausferritiskt segjärn	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Rörflänsar – Flänsförband – Konstruktionsregler för cirkulära flänsförband med packning – Del 1: Beräkning	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Kryokärl – Ventiler för kryogen användning	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Koppar och kopparlegeringar – Plåt och rondeller för ångpannor, tryckkärl och varmvattenbehållare	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Anmärkning 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1759-3:2003 Flänsar och deras anslutningar – Runda flänsar för rör, ventiler, rördelar och tillbehör – Klassbe-tecknade – Del 3: Flänsar av kopparlegeringar	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 1759-4:2003 Rörflänsar och packningar – Runda flänsar för rör, ventiler, rördelar och tillbehör, tryckklassbe-tecknade – Del 4: Flänsar av aluminiumlegeringar	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Kryogena kärl – Kompatibilitet mellan gas och material	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Brand och räddning – Mobila släckaggregat – Del 2: Krav på konstruktion, hållfasthet mot tryck och mekaniska tester för släckaggregat med ett tillåtet maxtryck som är lika med 30 bar eller lägre, vilka uppfyller kraven i EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Brand och räddning – Mobila släckaggregat – Del 3: Tilläggsbestämmelser för EN 1866-1 avseende hållfasthet mot tryck för CO2 släckag-gregat	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Kulven-tiler av stål	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Industriventiler – Kilsidsventiler av stål	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Rörledningsarmatur – Säkerhetskomponenter till skydd mot otillåten tryckförhöjning – Del 1: Säkerhetsventiler (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Rörledningsarmatur – Säkerhetskomponenter till skydd mot otillåten tryckförhöjning – Del 3: Säkerhetsventiler och sprängbleck i kombination (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Rörledningsarmatur – Säkerhetskomponenter till skydd mot otillåten tryckförhöjning – Del 4: Pilotstyrda säkerhetsventiler (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Rörledningsarmatur – Säkerhetskomponenter till skydd mot otillåten tryckförhöjning – Del 5: Styrdä säkerhetsventiler (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Rörledningsarmatur – Säkerhetskomponenter till skydd mot otillåten tryckförhöjning – Del 7: Gemensamma data (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Svetsarprovning – Smältsvetsning – Del 2: aluminium och aluminiumlegeringar (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Svetsarprovning – Smältsvetsning – Del 3: Koppar och kopparlegeringar (ISO 9606-3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Svetsarprovning – Smältsvetsning – Del 4: Nickel- och nickellegeringar (ISO 9606-4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Svetsarprovning – Smältsvetsning – Del 5: Titan och titanlegeringar, zirkonium och zirkoniumlegeringar (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Oförstörande provning – Kvalificering och examinering av OFP-personal (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2007+A1:2009 Platta produkter av stål för tryckbärande anordningar – Del 1: Allmänna bestämmelser	12.8.2016		
	EN 10028-1:2007+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10028-2:2009 Platta produkter av stål för tryckändamål – Del 2: Olegerade och legerade stål med fordrade egenskaper vid förhöjd temperatur	12.8.2016		
CEN	EN 10028-3:2009 Platta produkter av stål för tryckändamål – Del 3: Svetsbara finkornstål i normaliserat tillstånd	12.8.2016		
CEN	EN 10028-4:2009 Platta produkter av stål för tryckändamål – Del 4: Nickellegerade stål med fordrade lågtemperaturegenskaper	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10028-5:2009 Platta produkter av stål för tryckändamål – Del 5: Svetsbara finkornstål, termomekaniskt valsade	12.8.2016		
CEN	EN 10028-6:2009 Platta produkter av stål för tryckändamål – Del 6: Svetsbara finkornstål i seghärdat tillstånd	12.8.2016		
CEN	EN 10028-7:2016 Platta produkter av stål för tryckbärande anordningar – Del 7: Rostfria stål	Detta är det första offentliggörandet	EN 10028-7:2007 Anmärkning 2.1	Datumet för den här publikationen
CEN	EN 10204:2004 Metallic products – Types of inspection documents	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Gjutstål för tryckkärlsändamål	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Sömlösa rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 1: Olegerade stål med fordrade rumstemperaturegenskaper	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Sömlösa rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 2: Olegerade och legerade stål med fordrade högttemperaturegenskaper	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Sömlösa rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 3: Legerade finkornstål	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Sömlösa rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 4: Olegerade och legerade stål med fordrade lågttemperaturegenskaper	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Sömlösa rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 5: Rör av rostfria stål	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Svetsade rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 1: Olegerade stål med fordrade rumstemperaturegenskaper	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 10217-2:2002 Svetsade rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 2: Elektriskt motståndssvetsade rör av olegerade och legerade stål med fordrade högttemperaturegenskaper	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Svetsade rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 3: Legerade finkornstål	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Svetsade rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 4: Elektriskt motståndssvetsade rör av olegerade stål med fordrade lågttemperaturegenskaper	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Svetsade rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 5: Pulverbågs svetsade rör av olegerade och legerade stål med fordrade högttemperaturegenskaper	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Svetsade rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 6: Pulverbågs svetsade rör av olegerade stål med fordrade lågttemperaturegenskaper	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Svetsade rör av stål för tryckändamål – Tekniska leveransbestämmelser – Del 7: Rör av rostfria stål	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Smide av stål för tryckkärlsändamål – Del 1: Allmänna bestämmelser för friformsmide	Detta är det första offentliggörandet	EN 10222-1:1998 Anmärkning 2.1	31.10.2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 10222-2:2017 Smide av stål för tryckbärande anordningar – Del 2: Ferritiska och martensitiska stål med fordrade egenskaper vid förhöjd temperatur	Detta är det första offentliggörandet	EN 10222-2:1999 Anmärkning 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Smide av stål för tryckkärlsändamål – Del 3: Nickelstål med fordrade lågtemperaturegenskaper	Detta är det första offentliggörandet	EN 10222-3:1998 Anmärkning 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Smide av stål för tryckkärlsändamål – Del 4: Svetsbara finkornstål med förhöjd sträckgräns	Detta är det första offentliggörandet	EN 10222-4:1998 Anmärkning 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Smide av stål för tryckkärlsändamål – Del 5: Martensitiska, austenitiska och austenit-ferritiska rostfria stål	Detta är det första offentliggörandet	EN 10222-5:1999 Anmärkning 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Svetsrördelar – Del 2: Olegerade och ferritiska stål med särskilda kontrollkrav	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Svetsrördelar – Del 4: Austenitiska och austenit-ferritiska (duplexa) rostfria stål med särskilda kontrollkrav	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Stål och nickellegeringar för fästelement för användning vid höga och/eller låga temperaturer	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Stång av rostfria stål för tryckändamål	Detta är det första offentliggörandet	EN 10272:2007 Anmärkning 2.1	Datumet för den här publikationen
CEN	EN 10273:2016 Varmvalsad stång av svetsbara stål för tryckbärande anordningar med fordrade egenskaper vid förhöjd temperatur	Detta är det första offentliggörandet	EN 10273:2007 Anmärkning 2.1	Datumet för den här publikationen
CEN	EN 10305-4:2016 Precisionsstålrör – Tekniska leveransbestämmelser – Del 4: Kalldragna sömlösa precisionsrör för hydrauliska och pneumatiska anläggningar	12.8.2016		
CEN	EN 10305-6:2016 Precisionsstålrör – Tekniska leveransbestämmelser – Del 6: Kalldragna svetsade precisionsstålrör för hydrauliska och pneumatiska anläggningar	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10931:2005 Plaströrsystem – Industriapplikationer – PDVF (polyvinylidenfluorid) – Specifikation för rörsystemet och rördelarna (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 12178:2016 Kyl- och värmeutrustning – Kyl- och värmepumpsanläggningar – Vätskenivåvisare – Krav, provning och märkning	Detta är det första offentliggörandet	EN 12178:2003 Anmärkning 2.1	Datumet för den här publikationen
CEN	EN 12263:1998 Kyl- och värmeutrustning – Kyl- och värmepumpsanläggningar – Säkerhetsbrytare för tryckbegränsning – Krav och provningsmetoder	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Provning av ventiler – Del 1: Tryckprovning, provningsförfaranden och acceptanskriterier – Obligatoriska krav	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Kyl- och värmepumpsanläggningar – Ventiler – Krav, provning och märkning	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Slidventiler av kopparlegering	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Aluminium och aluminiumlegeringar – Plastiskt bearbetade produkter och gjutgods – Särskilda fordringar för produkter avsedda för tryckkärl	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Koppar och kopparlegeringar – Smide	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Kryogena kärl – Böjliga slangar för kryogen användning	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		
CEN	EN 12451:2012 Koppar och kopparlegeringar – Sömlösa, runda rör för värmeväxlare	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Koppar och kopparlegeringar – Valsade, sömlösa kamrör för värmeväxlare	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12516-1:2014 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Hållfasthetsberäkning av ventilhus – Del 1: Tabulering-smetod för ventilhus av stål	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Hållfasthetsberäkning av ventilhus – Del 2: Beräkningsmetod för ventilhus av stål	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Hållfasthetsberäkning av ventilhus – Del 3: Experimentell metod	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Hållfasthetsberäkning av ventilhus – Del 4: Beräkningsmetod för ventilhus tillverkade av metalliska material andra än stål	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Serietillverkade svetsade cylindriska stålcisterner för lagring av gasol (LPG) med en volym av högst 13 m ³ för installation ovan mark – Konstruktion och tillverkning	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Koppar och kopparlegeringar – Rör – Sömlösa runda kopparrör för kyl- och luftkonditioneringsystem – Del 1: Rör för ledningssystem	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Koppar och kopparlegeringar – Rör – Sömlösa, runda kopparrör för kyl- och luftkonditioneringsystem – Del 2: Rör för värmväxlare och förbindelseledningar	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Köksartiklar – Tryckkokare för hemmabruk	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Anmärkning 3	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-1:2015 Vattenrörspannor och hjälpinstallationer – Del 1: Allmänt	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Vattenrörspannor och hjälpinstallationer – Del 2: Material och pannors tryckbärande delar och tillbehör	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Vattenrörspannor och hjälpinstallationer – Del 3: Konstruktion och beräkning av tryckbärande delar	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Vattenrörspannor och hjälpinstallationer – Del 5: Tillverkning av pannans tryckbärande delar	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Vattenrörspannor och hjälpinstallationer – Del 6: Tillverkningskontroll, dokumentering och märk- ning av pannans tryckbärande delar	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Vattenrörspannor och hjälpinstallationer – Del 7: Krav på pannans utrustning	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Vattenrörspannor och hjälpinstallationer – Del 8: Krav på eldningssystem för flytande och gasfor- miga bränslen	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Vattenrörspannor och hjälpinstallationer – Del 9: Krav på eldningssystem för pulveriserade fasta bränslen	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Vattenrörspannor och hjälpinstallationer – Del 10: Krav på skyddsanordningar mot skadligt tryck	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Vattenrörspannor med hjälpinstallationer – Del 11: Krav på utrustning för vakter och säkerhetssystem för pannor och tillbehör	12.8.2016		
CEN	EN 12952-14:2004 Vattenrörspannor med hjälpinstallationer – Del 4: Krav på DENOX-system för trycksatt flytande ammoniak samt ammoniak löst i vatten	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12952-16:2002 Vattenrörspannor och hjälpinstitutioner – Del 16: Krav för eldning på rooster och fluidiserad bädd för fasta bränslen	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Vattenrörspannor med hjälpinstitutioner – Del 18: Driftinstruktioner	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Eldrörspannor – Del 1: Allmänt	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Eldrörspannor – Del 2: Material för pannors tryckbärande delar och tillbehör	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Eldrörspannor – Del 3: Konstruktion och beräk- ning av tryckbärande delar	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Eldrörspannor – Del 4: Tillverkning av pannans tryckbärande delar	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Eldrörspannor – Del 5: Tillverkningskontroll, dokumentering och märkning av pannans tryck- bärande delar	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Eldrörspannor – Del 6: Krav på pannans utrust- ning	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Eldrörspannor – Del 7: Krav på eldningssystem för flytande och gasformiga bränslen	12.8.2016		
CEN	EN 12953-8:2001 Eldrörspannor – Del 8: Krav på skyddsanord- ningar mot skadligt tryck	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Eldrörspannor – Del 9: Krav på utrustning för vakter och säkerhetssystem för pannor och tillbehör	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12953-12:2003 Eldrörspannor – Del 12: Krav på rosteranläggningar för eldning av fasta bränslen i pannor	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Eldrörspannor – Del 13: Driftinstruktioner	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Behållare och kärl i glasfiberarmerad plast för användning ovan jord – Del 1: Råmaterial – Specifikation- och acceptansvillkor	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Behållare och kärl i glasfiberarmerad plast för användning ovan jord – Del 2: Kompositmaterial – Beständighet mot kemikalier	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Behållare och kärl i glasfiberarmerad plast för användning ovan jord – Del 3: Beräkning och utförande	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Hårdlödning – Godkännande av lödningsprocedur	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Kylsystem och värmepumpar – Tryckavsäkringstrustning och tillhörande rörledningar – Beräkningsmetoder	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Utrustning och tillbehör för gasol (LPG) – Specifikation och provning av ventiler och utrustning för gasoltankar	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Koppar och kopparlegeringar – Sömlösa, runda rör av koppar för medicinska gasledningsinstallationer eller vakuum	12.8.2016		
CEN	EN 13371:2001 Kryogena kärl – Kopplingar för kryogen användning	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Membranventiler av metalliska material	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Tryckkärl (ej eldberörda) – Del 1: Allmänt	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Tryckkärl (ej eldberörda) – Del 2: Material	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	Detta är det första offentliggörandet	Anmärkning 3	Datumet för den här publikationen
CEN	EN 13445-3:2014 Tryckkärl (ej eldberörda) – Del 3: Konstruktion	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Anmärkning 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	Detta är det första offentliggörandet	Anmärkning 3	Datumet för den här publikationen
CEN	EN 13445-4:2014 Tryckkärl (ej eldberörda) – Del 4: Tillverkning	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Tryckkärl (ej eldberörda) – Del 5: Kontroll och provning	12.8.2016		Datumet för den här publikationen
CEN	EN 13445-6:2014 Tryckkärl (ej eldberörda) – Del 6: Konstruktions- och tillverkningskrav för tryckkärl och tryckbärande komponenter av segjärn	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Tryckkärl (ej eldberörda) – Del 8: Allmänna krav för tryckkärl av aluminium och aluminiumlegeringar	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 13458-1:2002 Kryokärl – Stationära vakuumisolerade kärl – Del 1: Grundläggande krav	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Kryokärl – Stationära vakuumisolerade kärl – Del 2: Konstruktion, tillverkning, kontroll och provning	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13480-1:2017 Industriella rörledningar av metalliska material – Del 1: Allmänt	Detta är det första offentliggörandet	EN 13480-1:2012 Anmärkning 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Industriella rörledningar av metalliska material – Del 2: Material	Detta är det första offentliggörandet	EN 13480-2:2012 Anmärkning 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Industriella rörledningar av metalliska material – Del 3: Konstruktion och beräkning	Detta är det första offentliggörandet	EN 13480-3:2012 Anmärkning 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Industriella rörledningar av metalliska material – Del 4: Tillverkning och installation	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Anmärkning 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Industriella rörledningar av metalliska material – Del 5: Kontroll och provning	Detta är det första offentliggörandet	EN 13480-5:2012 Anmärkning 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Industriella rörledningar av metalliska material – Del 6: Tilläggskrav för markförlagda rörledningar	Detta är det första offentliggörandet	EN 13480-6:2012 Anmärkning 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Industriella rörledningar av metalliska material – Del 8: Tilläggskrav för rör av aluminium och aluminiumlegering	Detta är det första offentliggörandet	EN 13480-8:2012 Anmärkning 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Kulven- tiler av kopparlegering	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Hårdlödning – Prövning av lödare och operatörer för hårdlödning (ISO 13585:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 13648-1:2008 Kryokärl – Säkerhetsanordningar till skydd mot skadligt tryck – Del 1: Säkerhetsventiler för kryogen användning	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Kryokärl – Säkerhetsanordningar till skydd mot skadligt tryck – Del 2: Sprängbleck för kryokärl	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13709:2010 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Kägellventiler av stål – Stängventiler och stängbara backventiler	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Kägellventiler av gjutjärn	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Slutna expansionskärl med inbyggda membran för installation i vattensystem	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Gjutning – Austenitiska gjutjärn	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Tryckkärl av fiberlindad glasfiberarmerad plast – Material, konstruktion, tillverkning och kontroll	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Utrustning och tillbehör för gasol (LPG) – Säkerhetsventil för gasoltankar	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Kryokärl – Stationära icke vakuumisolerade kärl – Del 1: Grundläggande krav	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Kryokärl – Stationära icke vakuumisolerade kärl – Del 2: Konstruktion, tillverkning, kontroll och provning	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Anmärkning 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 14197-3:2004 Kryokärl – Stationära icke vakuumisolerade kärl – Del 3: Driftskrav	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Anmärkning 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Eldrörspannor av rostfritt stål	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Tryckutrustning för kylsystem och värmepumpar – Del 1: Kärn – Generella krav	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Tryckutrustning för kylsystem och värmepumpar – Del 2: Rör	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Gasladdade ackumulatörer för hydrauliska kraftapplikationer	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Säkerhetsanordningar för gastryckregleringsinställning och installation – Säkerhetsavstängningsdon för ingående gastryck upp till 100 bar	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Värmepannor – Värmepannor med fläktbrännare – Nominellt avgiven effekt ej överstigande 10 MW och högsta arbetstemperatur 110 grader Celsius	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Utrustning och tillbehör för gasol (LPG) – Utrustning för gasolcisterner (LPG), ovan mark och i mark	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Korrugerad slang av metall för tryckbärande anordningar – Del 1: Fordringar	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Expansionsbälgar av metalliska material för tryckbärande anordningar	12.8.2016		
CEN	EN 15001-1:2009 Gasinfrastruktur – Rörnättsinstallation med ett arbetstryck över 0,5 bar för industriella installationer och över 5 bar för industriella och ej industriella installationer – Del 1: Detaljerade funktionskrav för konstruktion, material, tillverkning, kontroll och provning	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15493:2003 Plaströrssystem för industriapplikationer – ABS, PVC-U och PVC-C – Krav för komponenter och system – Metriska serier (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	Detta är det första offentliggörandet	Anmärkning 3	Datumet för den här publikationen
CEN	EN ISO 15613:2004 Specifikation för och kvalificering av svetsprocedurer för metalliska material – Kvalificering genom utfallssvetsprovning (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Specifikation för och kvalificering av svetsprocedurer för metalliska material – Svetsprocedurkontroll – Del 1: Båg- och gassvetsning av stål och bågsvetsning av nickel och nickellegeringar (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Anmärkning 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Anmärkning 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Specifikation för och godkännande av svetsprocedurer för svetsning av metalliska material – Svetsprocedurkontroll – Del 2: Bågsvetsning av aluminium och dess legeringar (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Specifikation för och kvalificering av svetsprocedurer för metalliska material – Svetsprocedurkontroll – Del 4: Färdigsvetsning av aluminiumgiutgods (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Specifikation för och kvalificering av svetsprocedurer för metalliska material – Svetsprocedurkontroll – Del 5: Bågsvetsning av titan, zirkonium och dess legeringar (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Specifikation för och kvalificering av svetsprocedurer för metalliska material – Svetsprocedurkontroll – Del 6: Bågsvetsning av koppar och dess legeringar (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Specifikation för och kvalificering av svetsprocedurer för metalliska material – Svetsprocedurkontroll – Del 7: Påsvetsning (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Specifikation för och kvalificering av svetsprocedurer för metalliska material – Svetsprocedurkontroll – Del 8: Insvetsning av tuber i tubplattor (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Specifikation för och kvalificering av svetsprocedurer för svetsning av metalliska material – Svetsprocedurkontroll – Del 11: Elektronstrålesvetsning och lasersvetsning (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Svetsning – Friktionssvetsning av metalliska material (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Tryckkärl (ej eldberörda) – Konstruktions- och tillverkningskrav för tryckkärl och tryckbärande komponenter av gjutjärn med brottförlängning lika med eller mindre än 15 %	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16135:2006 Industriventiler – Kulventiler av termoplast (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Industriventiler – Vridspjällsventiler av termoplast (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Industriventiler – Backventiler av termoplast (ISO 16137:2006)	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 16138:2006 Industriventiler – Membranventiler av termoplast (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Industriventiler – Kilsidsventiler av termoplast (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Rörledningsarmatur – Industriventiler – Backventiler av stål eller gjutjärn	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Kryokärl – Stationära vakuumisolerade kärl – Del 2: Driftskrav (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Kryokärl – Tryckavlastningstillbehör för kryogen – Del 3: Dimensionering och kapacitetsbestämning (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Kryokärl – Seghetskrav för material i kryogenisk temperatur – Del 1: Temperaturer under – 80 grader C (ISO 21028-1:2016)	Detta är det första offentliggörandet	EN 1252-1:1998 Anmärkning 2.1	Datumet för den här publikationen
CEN	EN ISO 21787:2006 Industriventiler – Kägventiler av termoplast (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

⁽¹⁾ ESO: Europeisk standardiseringsorganisation:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 550 08 11. Fax: + 32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: + 32 2 519 68 71. Fax: + 32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrike. Tfn: +33 492 94 42 00. Fax: +33 493 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av den europeiska standardiseringsorganisationen. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen för de produkter eller tjänster som omfattas av den nya standarden. De produkter eller tjänster som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, ska även fortsättningsvis förutsättas överensstämma med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

ANMÄRKNING:

- Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska standardiseringsorganisationerna eller de nationella standardiseringsorganen. En förteckning över de nationella standardiseringsorganen ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) nr 1025/2012⁽¹⁾.
- Standarder antas av de europeiska standardiseringsorganisationerna på engelska (europeiska standardiseringskommittén, CEN, och europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, Cenelec, offentliggör även texter på franska och tyska). Därefter översätter de nationella standardiseringsorganen namnen på standarderna till Europeiska unionens övriga officiella språk för vilka översättning krävs. Europeiska kommissionen ansvarar inte för att de översättningar som har lämnats in för offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* är riktiga.
- Hänvisningar till rättelser ".../AC:YYYY" offentliggörs endast för kännedom. En rättelse tar bort tryckfel, språkliga fel och andra liknande fel från texten och kan avse en eller flera språkversioner (engelska, franska och/eller tyska) av en standard som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation.
- Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla Europeiska unionens officiella språk.
- Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Europeiska kommissionen ska fortlöpande uppdatera denna förteckning.
- Mer information om harmoniserade standarder och andra europeiska standarder finns på http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁾ EGT C 338, 27.9.2014, s. 31.

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering)

(Text av betydelse för EES)

(2017/C 389/02)

ESO ⁽¹⁾	(Beteckning och titel på standarden (samt referensdokument))	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmärkning 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Information som ska tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmärkning 2.1	31.8.2011
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anmärkning 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenitet och toxisk inverkan på reproduktionen (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002, inklusive Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anmärkning 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 6: Prövning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Prövning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Anmärkning 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anmärkning 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anmärkning 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karaktärisering av material (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anmärkning 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, inklusive Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Anmärkning 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, inklusive Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptic processing of health care products – Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 13485:2012 Anmärkning 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anmärkning 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, rättad version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmärkning 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, rättad version 2016-12-15)	Detta är det första offentliggörandet	EN 980:2008 Anmärkning 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mätad vattenånga – Utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anmärkning 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna fordringar för säkerhet och märkning samt för information som lämnas av tillverkaren	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-1: Särskilda fordringar på bradypacemakrav (hjärstimulatorer)	8.7.2004		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-2: Särskilda fordringar på aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla takyarytmier (inklusive implanterbara defibrillatorer)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter – Del 2-3: Särskilda krav för kokleaimplantat-system	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Anmärkning 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	Anmärkning 3	31.12.2017

Addendum till Anmärkning 1 och Anmärkning 3 avseende datum då EN 60601-1:2006 upphör att ge presumtion om överensstämmelse EN 60601-1:2006 upphör att ge presumtion om överensstämmelse den 31 december 2017. Bilaga ZZ till EN 60601-1:2006 upphör dock att ge presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 90/385/EEG den 31 december 2015. Från och med den 1 januari 2016 ger endast de avsnitt och underavsnitt i EN 60601-1:2006 som motsvarar de avsnitt och underavsnitt som det hänvisas till i bilaga ZZ till 60601-1:2006/A1:2013 presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 90/385/EEG i den omfattning som anges i bilaga ZZ till EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 1-6: Allmänna fordringar – Tillägsstandard: Användarvänlighet IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

- (¹) ESO: Europeisk standardiseringsorganisation:
 — CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 550 08 11. Fax: + 32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: + 32 2 519 68 71. Fax: + 32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrike. Tfn: +33 492 94 42 00. Fax: +33 493 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av den europeiska standardiseringsorganisationen. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen för de produkter eller tjänster som omfattas av den nya standarden. De produkter eller tjänster som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, ska även fortsättningsvis förutsättas överensstämma med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

ANMÄRKNING:

- Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska standardiseringsorganisationerna eller de nationella standardiseringsorganen. En förteckning över de nationella standardiseringsorganen ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Standarder antas av de europeiska standardiseringsorganisationerna på engelska (europeiska standardiseringskommittén, CEN, och europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, Cenelec, offentliggör även texter på franska och tyska). Därefter översätter de nationella standardiseringsorganen namnen på standarderna till Europeiska unionens övriga officiella språk för vilka översättning krävs. Europeiska kommissionen ansvarar inte för att de översättningar som har lämnats in för offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* är riktiga.
- Hänvisningar till rättelser ".../AC:YYYY" offentliggörs endast för kännedom. En rättelse tar bort tryckfel, språkliga fel och andra liknande fel från texten och kan avse en eller flera språkversioner (engelska, franska och/eller tyska) av en standard som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation.
- Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla Europeiska unionens officiella språk.
- Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Europeiska kommissionen ska fortlöpande uppdatera denna förteckning.
- Mer information om harmoniserade standarder och andra europeiska standarder finns på http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁾ EGT C 338, 27.9.2014, s. 31.

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering)

(Text av betydelse för EES)

(2017/C 389/03)

ESO ⁽¹⁾	(Beteckning och titel på standarden (samt referensdokument))	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Stora autoklaver	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Engångshandskar för sjukvård – Del 1: Krav samt provning av hållföremål	30.9.2005	EN 455-1:1993 Anmärkning 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Engångshandskar för sjukvård – Del 2: Krav på och provning av fysikaliska egenskaper	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Anmärkning 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Engångshandskar för sjukvård – Del 3: Krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering	9.8.2007	EN 455-3:1999 Anmärkning 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Medicinska engångshandskar – Del 4: Krav och provningsmetoder för lagringsegenskaper	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackningar	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmärkning 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmärkning 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Lungventilatorer – Del 3: Särskilda krav för ventilatorer avsedda för transporter och nödsituationer	7.7.2010	EN 794-3:1998 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Information som ska tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter	19.2.2009	EN 1041:1998 Anmärkning 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 3: Särskilda krav för elektromekaniska mätsystem	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Anmärkning 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 4: Provningsmetoder för allmän systemnoggrannhet för automatiska blodtrycksmätare	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Transfusionsutrustning för medicinskt bruk – Del 4: Transfusionsaggregat för engångsbruk (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomituber – Del 2: Tuber avsedda för barn (ISO 5366-3:2001, modifierad)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatorer för medicinskt bruk – Etylenoxidsterilisatorer – Krav och provningsmetoder	2.12.2009	EN 1422:1997 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Icke-intravaskulära katetrar – Provningsmetoder för allmänna	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Instrument	7.7.2010	EN 1639:2004 Anmärkning 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Utrustning	7.7.2010	EN 1640:2004 Anmärkning 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Material	7.7.2010	EN 1641:2004 Anmärkning 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Tandvård – Medicintekniska produkter för tandvård – Dentala implantat	27.4.2012	EN 1642:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler etc. – Luer-lock	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trakealtuber och kopplingsstycken	7.7.2010	EN 1782:1998 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Sjukvårdsfordon med utrustning – Vägambulanser	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Andningsblåsor för anestesystem (ISO 5362:2000, modifierad)	7.7.2010	EN 1820:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Bårutrustning i vägambulanser – Del 1: Specifikation för bårar och annan förflyttningsutrustning	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Bårutrustning i vägambulanser – Del 2: Motorassisterad bår	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Bårutrustning i vägambulanser – Del 3: Förstärkt bår för hög belastning	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmärkning 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Bårutrustning i vägambulanser -Del 4: Vikbar patientstol	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmärkning 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Bårutrustning i vägambulanser – Del 5: Anordningar för fastsättning av bårar	30.8.2012	EN 1865:1999 Anmärkning 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Gånghjälpmedel – Allmänna krav och provningsmetoder	10.8.1999		

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 3826-2:2008 Kollaberbara plastbehållare för humant blod och blodkomponenter – Del 2: Grafiska symboler för användning till etiketter och bruksanvisningar (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Kollaberbara plastbehållare för humant blod och blodkomponenter – Del 3: System för blodpåsar med integrerade komponenter (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Kollaberbar plastbehållare för humant blod och blodkomponenter – Del 4: Blodpåsar för aferesbehandling med integrerade funktioner (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomer av naturgummilatex – Krav och provningsmetoder (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Anmärkning 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestesi- och ventilationsutrustningar – Ordlista (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Anmärkning 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Slangmontage för medicinska gaser vid låga tryck (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Anmärkning 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Anmärkning 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestesimedelsförgasare – Anestesimedelsspecifika påfyllningssystem (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestesi- och ventilationsutrustning – Trakeostomituber – Del 1: Tubor avsedda för vuxna (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Hjärt- och kärlimplantat – Proteser för hjärtkläffar (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiska implantat – Sterila hydrocefalus shuntar och tillbehör för engångsbruk (ISO 7197:2006, inklusive Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestesi- och ventilationsutrustning – Laryngoskop för trakeal intubation (EN ISO 7376:2003) (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Medicinska gassystem – Del 1: Medicinska centralgasanläggningar (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Anmärkning 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Anmärkning 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Anmärkning 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Medicinska gassystem – Del 2: System för evakuering av anestesigasöverskott (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Anmärkning 2.1	30.4.2009
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterila injektionssprutor för engångsbruk – Del 3: Självförstörande sprutor med bestämd dos, avsedda för immunisering (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterila injektionssprutor för engångsbruk – Del 4: Sprutor med skydd mot återanvändning (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Befuktare för medicinsk användning – Allmänna krav för befuktningssystem för andningsvägarna (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Oxygenkoncentratorer för medicinskt bruk – Säkerhetskrav (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Anmärkning 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Anmärkning 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 System för inhalationsanestesi – Del 2: Andningssystem för anestesi (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 System för inhalationsanestesi – Del 3: Uppsamlingssystem för aktiv anestesigasevakuering (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Anmärkning 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 System för inhalationsanestesi – Del 4: Anestesi-medelsförgasare (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 System för inhalationsanestesi – Del 5: Krav på anestesi-ventilatorer (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Medicinska gassystem – Del 1: Gasuttag för komprimerade medicinska gaser och vakuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Anmärkning 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Medicinska gassystem – Del 2: Gasuttag för system för evakuering av anestesigasöverskott (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Anmärkning 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestesi- och respirationsutrustning – Värmeväxlare avsedda för befuktning av inandningsgaser hos människa – Del 1: Värmeväxlare avsedda för tidalvolym på minst 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestesi- och respirationsutrustning – Värmeväxlare avsedda för befuktning av inandningsgaser hos människa – Del 2: Värmeväxlare avsedda för trakeostomerade patienter med tidalvolym på minst 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiska implantat – Självstängande intrakraniella aneurysmklämmor (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medicinsk sugutrustning – Del 1: Elektriskt driven sugutrustning – Säkerhetskrav (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medicinsk sugutrustning – Del 2: Manuellt driven sugutrustning (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medicinsk sugutrustning – Del 3: Sugutrustning med vakuum eller komprimerad gas som drivkälla (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Proteser – Strukturell provning av nedre extremitetsproteser – Krav och provningsmetoder (ISO 10328:2016)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 10328:2006 Anmärkning 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 1: Tryckregulatorer och tryckregulatorer med flödesmätare (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Anmärkning 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 2: Tryckregulatorer för tömningscentraler; drifttryckregulatorer (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Anmärkning 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 3: Tryckregulatorer integrerade i gasflaskventiler (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Anmärkning 2.1	31.10.2008
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Tryckregulatorer för medicinska gaser – Del 4: Lågtrycksregulatorer (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Anmärkning 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Personlyftar – Krav och provningsmetoder (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Anmärkning 2.1	30.6.2007

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterila intravaskulära katetrar för engångsbruk – Del 1: Allmänna krav (ISO 10555-1:1995 inklusive Amd 1:1999 och Amd 2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Lungventilatorer för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion – Del 2: Hemventilatorer för ventilatorberoende patienter (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Lungventilatorer – Del 4: Särskilda krav på manuella återupplivningsballonger (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Lungventilatorer för medicinskt bruk – Särskilda krav på grundläggande säkerhet och funktion – Del 6: Hemventilatorer för andningsstöd (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom ett riskhanteringssystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Anmärkning 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 3: Provning av genotoxicitet, carcinogenitet och toxisk inverkan på reproduktionen (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Anmärkning 2.1	Datomet för den här publikationen
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 4: Val av provningsmetoder för interaktion med blod (ISO 10993-4:2002, inklusive Amd 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Provning för cytotoxicitet in vitro (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Anmärkning 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 6: Provning för lokala reaktioner efter implantation (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 7: Rester från sterilisering med etylenoxid (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 9: Ram för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 11: Provning av systemisk toxicitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 12: Provberedning och referensmaterial (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Anmärkning 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 13: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymermaterial (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Anmärkning 2.1	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 14: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från keramiska material (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 15: Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från metaller och legeringar (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 16: Utformning av toxikokinetiska studier avseende nedbrytnings- och urlakningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Anmärkning 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 17: Förfarande att fastställa tillåtliga gränsvärden för utlösliga ämnen (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karaktärisering av material (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av medicintekniska produkter – Etylenoxid – Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocessen (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Anmärkning 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, inklusive Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmärkning 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Biologiska indikatorer – Del 3: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med fuktig värme (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 1: Allmänna krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Kemiska indikatorer – Del 3: Klass 2-indikatorsystem för Bowie and Dick ångpenetrationstest (ISO 11140-3:2007, inklusive Cor 1:2007)	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Medicinska försörjningsenheter (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras – Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras – Del 2: Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 1: Skattning av antalet mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Anmärkning 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasrar och lasertillbehör – Provningsmetod och klassificering för bestämning av laserresistens hos operationsskynken och/eller patientskyddsöverdrag – Del 1: Primärtantändning och genomträngning (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasrar och lasertillbehör – Provningsmetod och klassificering för bestämning av laserresistens hos operationsskynken och/eller patientskyddsöverdrag – Del 2: Sekundärantändning (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Ögonimplantat – Intraokulära linser – Del 8: Grundläggande krav (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Lasrar och lasertillbehör – Bestämning av resistensen hos trakealtuber mot påverkan av laserstrålning – Del 1: Trakealtuber (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Lasrar och lasertillbehör – Bestämning av resistensen hos trakealtuber mot påverkan av laserstrålning – Del 2: Trakealtubskuffar (ISO 11990-2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Hjärt- och kärlimplantat – Särskilda krav – Del 2: Kärlimplantat inklusive hjärtklaffar	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Hjärt- och kärlimplantat – Särskilda krav – Del 3: Endovaskulära implantat	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12183:2009 Manuella rullstolar – Krav och provningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Eldrivna rullstolar och skotrar samt batteriladdare till dessa – Krav och provningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Andningsslangar för anestesiapparater och ventilatorer	7.7.2010	EN 12342:1998 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medicinska termometrar – Del 1: Termometrar av glas med flytande metall med maximumfunktion	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medicinska termometrar – Del 2: Prickmatris-termometrar	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medicinska termometrar – Del 3: Elektriska termometrar (direktvisande och beräknande) med maximumfunktion	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medicinska termometrar – Del 4: Elektriska termometrar för kontinuerlig mätning	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Febertermometrar – Del 5: Infraröda örontermometrar med maximumfunktion	7.11.2003		

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 12870:2009 Ögonoptik – Glasögonbågar – Allmänna krav och provningsmetoder (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Sterilisering av medicintekniska produkter – Ångsterilisatorer – Små autoklaver	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Anmärkning 2.1	Datumet för den här publikationen
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, inklusive Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptic processing of health care products – Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Anmärkning 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 13485:2012 Anmärkning 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Utrustning för andningsterapi – Del 1: Nebulisatorer med tillbehör	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Utrustning för andningsterapi – Del 2: Slangar och kopplingar	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Utrustning för andningsterapi – Del 3: Doseranordningar för andningsoxygen med lufttillblandning	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den fungicida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (Fas 2/Steg 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Sjukvårdsfordon med utrustning – Luftambulanser – Del 2: Drifts- och tekniska krav på luftambulanser	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Anmärkning 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Sjukvårdsfordon med utrustning – Luftambulanser – Del 2: Operativa och tekniska krav på luftambulanser	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 13726-1:2002 Provningsmetoder för sårförband – Del 1: Absorptionsmetoder	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Provningsmetoder för sårförband – Del 2: Vatten- ånggenomsläpplighet för permeabla filmförband	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt suspensionsprov för utvärdering av den antibakteriella effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Anmärkning 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrat för hemodialys och relaterade terapier	2.12.2009	EN 13867:2002 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Sjukvårdsfordon med utrustning – Transport av kuvöser – Del 1: Krav på gränssnitt	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Anmärkning 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Sjukvårdsfordon med utrustning – Transport av kuvöser – Del 2: Systemkrav	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Anmärkning 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Medicintekniska produkter – Krav på egenskaper och provningsmetoder för absorberande gasväv av bomull och bomull/viskos och gasväv av rayon	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Ögonoptik – Grundkrav för färdiga läsglasögon	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Anmärkning 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatorer för medicinskt bruk – Lågtempera- tur ång- och formaldehyd sterilisatorer – Krav och provningsmetoder	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt suspensionstest för utvärdering av den mykobaktericida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (Fas 2/Steg 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trakealtuber avsedda för laserkirurgi – Krav på märkning och tillhörande dokumentation (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt carriertest för utvärdering av den baktericida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativt carriertest för utvärdering av den fungicida eller den jästicida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemiska desinfektionsmedel och antiseptiska medel – Kvantitativ provning med bärare för utvärdering av den mykobaktericida eller tuberkulocida effekten av kemiska desinfektionsmedel för instrument inom hälso- och sjukvården – Provningsmetod och krav (fas 2, steg 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Icke aktiva kirurgiska implantat – Osteosyntesmaterial – Särskilda krav (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Icke-aktiva kirurgiska implantat – Bröstimplantat – Särskilda krav (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Allmänna krav (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Operationsmunskydd – Krav och provningsmetoder	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14889:2009 Ögonoptik – Glasögonglas – Baskrav på råkanta- de färdiga glasögonglas (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Tryckkammare för människor (PVHO) – Kam- marsystem för flera personer – Utförande, säker- hetskrav och kontroller	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Ge- nerella krav på steriliseringsmedium samt utveck- ling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska pro- dukter (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmärkning 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, rättad version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmärkning 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestesi- och ventilationsutrustning – Kompati- bilitet med oxygen (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Flödesmätare för anslutning till gasuttag för medicinska gaser (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Anmärkning 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Ögonoptik – Oftalmologiska instrument – Bas- krav och provningsmetoder – Del 1: Allmänna krav tillämpbara på alla oftalmologiska instru- ment (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att an- vändas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, rättad version 2017-03)	Detta är det första offentliggörandet	EN 980:2008 Anmärkning 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastpåsar och plastflaskor för injektionslösning- ar och infusionslösningar (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Ögonoptik – Ögonimplantat – Viskokirurgiska hjälpmedel (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 1: Allmänna krav, definitioner och provningsmetoder (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 2: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av kirurgiska instrument, anesthesiutrustning, kärl, skålar, utensilier, glasvaror etc. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 3: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med värmedesinfektion av bäcken, urinflaskor etc. (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Disk- och spoldesinfektorer – Del 4: Krav och provningsmetoder för disk- och spoldesinfektorer med kemisk desinfektion för värmekänsliga endoskop (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN 15986:2011 Symboler för märkning av medicintekniska produkter – Krav på märkning av medicintekniska produkter som innehåller ftalater	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Kirurgiska instrument för arbete med icke aktiva kirurgiska implantat – Allmänna krav (ISO 16061:2008, rättad version 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Anmärkning 2.1	28.2.2010
CEN	EN ISO 16201:2006 Hjälpmiddel för personer med funktionshinder – Omgivningskontroll (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Respirationsbehandling av sömnapné – Del 1: Respirationsutrustning för behandling av sömnapné (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Respirationsbehandling av sömnapné – Del 2: Masker och tillbehör (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mätad vattenånga – Utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Anmärkning 2.1	31.8.2009
CEN	EN ISO 18777:2009 Transportabla utrustningar för flytande oxygen för medicinsk användning – Särskilda krav (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18778:2009 Monitorer för att detektera livshotande tillstånd hos spädbarn – Särskilda krav (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Medicinteknisk utrustning för att spara oxygen och oxygenblandningar – Särskilda krav (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Skensystem för upphängning av medicinteknisk utrustning (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Anmärkning 2.1	30.6.2008
CEN	EN 20594-1:1993 Koniska kopplingar (Luer) för injektionssprutor, kanyler etc – Del 1: Allmänna krav (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Anmärkning 3	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav för höftledsimplantat (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Icke aktiva kirurgiska implantat – Ledimplantat – Särskilda krav för knäledsimplantat (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2009 Nålfria injektorer för medicinskt bruk – Krav och provningsmetoder (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 21969:2009 Flexibla anslutningar för medicinska gassystem vid höga tryck (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Anmärkning 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Ögonoptik – Monterade glasögonlinser (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 1: Tillämpning av riskhantering (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Anmärkning 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 2: Kontroller av ursprung, utvinning och hantering (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Anmärkning 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medicintekniska produkter som innehåller vävnader från djur och derivat därav – Del 3: Validering av eliminering och/eller inaktivering av virus och överföring av spongiform encefalopati (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Anmärkning 2.1	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Extremitetsproteser och ortoser – Krav och provningsmetoder (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Anmärkning 2.1	30.4.2007

Den här standarden måste ändras för att uppfylla kraven som infördes genom direktiv 2007/47/EG. Europeiska standardiseringskommittén (CEN) kommer att offentliggöra den ändrade standarden så snart som möjligt. Tillverkarna uppmanas att kontrollera att alla relevanta väsentliga krav i det ändrade direktivet är täckta.

CEN	EN ISO 22675:2016 Proteser – Provning av protesfötter – Krav och provningsmetoder (ISO 22675:2016)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 22675:2006 Anmärkning 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filter för andningssystem – Del 1: Testmetod för att bestämma filtreringsegenskaper (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Anmärkning 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filter för andningssystem – Del 2: Andra egenskaper än filtreringsegenskaper (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Anmärkning 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestesi och respiratorutrustning – Mätare för maximalt expirationsflöde för bedömning av lungfunktion hos människor med spontan andning (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Anmärkning 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulära implantat – Endovaskulära produkter – Del 1: Endovaskulära proteser (ISO 25539-1:2003 inklusive Amd 1:2005)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Anmärkning 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Hjärt- och kärlimplantat – Endovaskulära implantat – Del 2: Stenter (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Anmärkning 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestesi- och respiratorutrustning – Spirometrar avsedda för bedömning av restriktiva och obstruktiva sjukdomar i luftvägarna samt för mätning av utandningsvolym (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiska instrument – Skalpeller med löstagbara blad – Anslutningsmått (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Anmärkning 3	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 1: Krav och provningsmetoder för manuella blodtrycksmätare (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Anmärkning 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Akustik – Hörapparater – Del 13: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Produktstandard IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Anmärkning 2.1	1.2.2008

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60522:1999 Röntgenmateriel – Bestämning av den permanenta filtreringen hos kombinationer av röntgenrör, rörkåpa och bländare för medicinsk diagnostik IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60580:2000 Röntgenmateriel – Mätare för produkten area gånger exposition IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda 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 Anmärkning 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	Anmärkning 3	31.12.2017

Tillägg till anmärkning 1 och anmärkning 3 avseende datum då EN 60601-1:2006 upphör att ge presumtion om överensstämmelse EN 60601-1:2006 upphör att ge presumtion om överensstämmelse den 31 december 2017. Bilaga ZZ till EN 60601-1:2006 upphör dock att ge presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG den 31 december 2015. Från och med den 1 januari 2016 ger endast de avsnitt och underavsnitt i EN 60601-1:2006 som motsvarar de avsnitt och underavsnitt som det hänvisas till i bilaga ZZ till 60601-1:2006/A1:2013 presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG i den omfattning som anges i bilaga ZZ till EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-1: Allmänna fordringar – Tilläggsstandard för elektriska system för medicinskt bruk IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Anmärkning 2.1	1.11.2003
---------	--	------------	--	-----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar – Fordringar och provning IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Anmärkning 2.1	31.12.2018
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-3: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Strålskydd för diagnostisk röntgenutrustning IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Anmärkning 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Detta är det första offentliggörandet	Anmärkning 3	1.11.2019

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-4: Allmänna fordringar – Tillägsstandard: Programmerbara utrustningar och system 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	Anmärkning 3	1.12.2002

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 1-6: Allmänna fordringar – Tillägsstandard: Användarvänlighet IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Anmärkning 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-8: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för larmsystem IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Anmärkning 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Detta är det första offentliggörandet	Anmärkning 3	7.1.2020

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-10: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tillägsstandard: Fordringar för utveckling av återkopplade system för fysiologiska signaler IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-11: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tillägsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-1: Särskilda fordringar på elektroacceleratorer i energiområdet 1 MeV till 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	Anmärkning 3	1.6.2005

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-2: Särskilda fordringar på kirurgiska diatermiapparater och tillbehör IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Anmärkning 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	-------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på kortvågssapparater 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	Anmärkning 3	1.7.2001

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-4: Särskilda säkerhetsfordringar på defibrillatorer IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	---	------------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-5: Särskilda fordringar på apparater för ultraljudsterapi IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2: Särskilda fordringar på terapeutiska röntgengeneratorer 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	Anmärkning 3	1.7.1998

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-10: Särskilda fordringar på nerv- och muskelstimulatorer 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	Anmärkning 3	1.11.2004

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-11: Särskilda fordringar på utrustning för gammastrålterapi 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	Anmärkning 3	1.9.2007

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-13: Särskilda fordringar på intensivvårdsventilatorer IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
---------	--	------------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-13: Särskilda fordringar på anestesystem 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	Anmärkning 3	1.3.2010

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för hemodialys, hemodiafiltration och hemofiltration IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-17: Särskilda fordringar på automatiska efterladdningsutrustningar för brachyterapi IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Anmärkning 2.1	1.3.2007
---------	--	-----------	---	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-18: Särskilda fordringar på utrustning för endoskopi 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	Anmärkning 3	1.8.2003

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-19: Särskilda fordringar på kuvöser IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Anmärkning 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-20: Särskilda fordringar på transportkuvöser IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Anmärkning 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	--------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-21: Särskilda fordringar på strålningsvärmare för barn IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Anmärkning 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på laserutrustningar för diagnos och terapi IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för övervakning av transkutana partialtryck IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Anmärkning 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	--------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på infusionspumpar och infusionsregulatorer IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på EKG-utrustning 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	Anmärkning 3	1.5.2002

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-26: Särskilda fordringar på EEG-apparater IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Anmärkning 2.1	1.3.2006
---------	--	-----------	--------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för EKG-övervakning IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Anmärkning 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-28: Särskilda fordringar på röntgenrör och rörkåpa för medicinsk diagnostik IEC 60601-2-28:2010	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Anmärkning 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	--------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-29: Särskilda fordringar på simulatorer för strålterapi IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Anmärkning 2.1	1.11.2011
---------	---	-----------	--------------------------------------	-----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-30: Särskilda fordringar på utrustning för automatisk repetitiv icke-invasiv blodtrycksövervakning IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Anmärkning 2.1	1.2.2003
---------	--	------------	--------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-33: Särskilda fordringar på magnetisk resonansutrustning (MR) för medicinsk diagnos IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	Detta är det första offentliggörandet	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Anmärkning 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Detta är det första offentliggörandet	Anmärkning 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Detta är det första offentliggörandet	Anmärkning 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Detta är det första offentliggörandet		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Detta är det första offentliggörandet	Anmärkning 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-34: Särskilda fordringar på utrustning för invasiv blodtrycksövervakning IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Anmärkning 2.1	1.11.2003

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på utrustning för extrakorporal litotripsi IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-37: Särskilda fordringar på ultraljudsutrustning för diagnos och övervakning IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Anmärkning 2.1	1.10.2010
---------	---	------------	--	-----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-39: Särskilda fordringar på utrustning för peritoneal dialys IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Anmärkning 2.1	1.3.2011
---------	--	------------	--------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på EMG-apparater och utrustning för evoked response IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-41: Särskilda fordringar på ljusarmaturer för kirurgi och diagnostik IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Anmärkning 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	--------------------------------------	-----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-43: Särskilda fordringar på röntgenutrustning för intervencionella procedurer IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Anmärkning 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	--------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-44: Särskilda fordringar på röntgenutrustning för datortomografi IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Anmärkning 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-45: Särskilda fordringar för mammografiutrustning och utrustning för stereotaktisk mammografi IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Anmärkning 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	--------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på operationsbord IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-47: Särskilda fordringar på EKG-system med kroppsburen registreringsutrustning (Holtersystem) IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	---	------------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-49: Särskilda fordringar på utrustning för övervakning av flera patientfunktioner IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-50: Särskilda fordringar på utrustning för fototerapi för spädbarn IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Anmärkning 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	--------------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2-51: Särskilda fordringar på en- och flerkanaliga EKG-apparater för registrering och tolkning IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-52: Särskilda fordringar på sjukvårdssängar (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Anmärkning 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-54: Särskilda fordringar på röntgenutrustning för bildtagning och genomlysning IEC 60601-2-54:2009	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 EN 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 Anmärkning 2.1	1.8.2012
---------	--	-----------	---	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60627:2001 Röntgenmateriel – Egenskaper hos sekundärstrålraster i röntgenutrustningar IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustik – Audiometrar – Del 1: Tonaudiometrar IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Anmärkning 2.1	1.10.2004
---------	---	------------	-----------------------------------	-----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Akustik – Audiometrar – Del 2: Utrustning för talaudiometri IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustik – Audiometrar – Del 3: Korta signaler för användning vid audiometri IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Anmärkning 2.1	1.6.2010
---------	---	------------	-----------------------------------	----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Akustik – Audiometrar – Del 4: Utrustning för högfrekvensaudiometri IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 61217:2012 Utrustning för strålbehandling – Koordinater, rörelser och skalor IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Anmärkning 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Röntgenmateriel – Instrument för icke-invasiv mätning av rörsänningen hos diagnostisk röntgenutrustning IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Anmärkning 3	1.3.2012

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62083:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhetsfordringar på system för dosplanering vid strålterapi IEC 62083:2009	18.1.2011	EN 62083:2001 Anmärkning 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	---------------------------------	-----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Egenskaper hos digitala röntgenbildgivande anordningar – Del 1: Bestämning av effektivitet vid detektering av röntgenkvanta (DQE) IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Egenskaper hos digitala röntgenbildgivande anordningar – Del 1-2: Bestämning av effektivitet vid detektering av röntgenkvanta (DQE) – Detektorer för mammografi IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Egenskaper hos digitala röntgenbildgivande anordningar – Del 1-3: Bestämning av effektivitet vid detektering av röntgenkvanta (DQE) – Detektorer för dynamisk bildgivning IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 62366:2008 Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-35: Särskilda fordringar på värmefiltar, värmedynor och värmemadrasser IEC 80601-2-35:2009	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Anmärkning 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	--------------------------------------	-----------

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-58: Särskilda fordringar på grundläggande säkerhet och funktion på produkter för fakoemulsifiering och vitrektomi IEC 80601-2-58:2008	7.7.2010		
---------	---	----------	--	--

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-59: Särskilda fordringar på termografiutrustning för gallring med avseende på förhöjd kroppstemperatur IEC 80601 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Denna europeiska standard omfattar inte nödvändigtvis de krav som infördes genom 2007/47/EG.

- (¹) ESO: Europeisk standardiseringsorganisation:
 — CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 550 08 11. Fax: +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 519 68 71. Fax: +32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
 — ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrike. Tfn: +33 492 94 42 00. Fax: +33 493 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av den europeiska standardiseringsorganisationen. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen för de produkter eller tjänster som omfattas av den nya standarden. De produkter eller tjänster som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, ska även fortsättningsvis förutsättas överensstämma med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

ANMÄRKNING:

- Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska standardiseringsorganisationerna eller de nationella standardiseringsorganen. En förteckning över de nationella standardiseringsorganen ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) nr 1025/2012 (¹).
- Standarder antas av de europeiska standardiseringsorganisationerna på engelska (europeiska standardiseringskommittén, CEN, och europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, Cenelec, offentliggör även texter på franska och tyska). Därefter översätter de nationella standardiseringsorganen namnen på standarderna till Europeiska unionens övriga officiella språk för vilka översättning krävs. Europeiska kommissionen ansvarar inte för att de översättningar som har lämnats in för offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* är riktiga.
- Hänvisningar till rättelser ".../AC:YYYY" offentliggörs endast för kännedom. En rättelse tar bort tryckfel, språkliga fel och andra liknande fel från texten och kan avse en eller flera språkversioner (engelska, franska och/eller tyska) av en standard som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation.

(¹) EGT C 338, 27.9.2014, s. 31.

-
- Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla Europeiska unionens officiella språk.
 - Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Europeiska kommissionen ska fortlöpande uppdatera denna förteckning.
 - Mer information om harmoniserade standarder och andra europeiska standarder finns på http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.
-

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering)

(Text av betydelse för EES)

(2017/C 389/04)

ESO ⁽¹⁾	Beteckning och titel på standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse Anm. 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERIL" – Del 1: Krav för medicintekniska produkter steriliserade i slutna förpackning	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Anmärkning 2.1	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 2: Krav på aseptiskt tillverkade medicintekniska produkter	13.5.2016	EN 556-2:2003 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutin-kontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 11137-1:2006, inklusive Amd 1:2013)	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterilisering av sjukvårdsprodukter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdos (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Mikrobiologiska metoder – Del 2: Steriliseringstest för att definiera, validera och upprätthålla en steriliseringsprocess (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro-diagnostika – Odlingsmedier för mikrobiologi – Kvalitetskriterier för odlingsmedier	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Anmärkning 3	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 1: Allmänna krav (ISO 13408-1:2008, inklusive Amd 1:2013)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Anmärkning 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptic processing of health care products – Part 3: Lyophilization (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 4: Rengöring på plats (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 5: Sterilisering på plats (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 6: Isolatorsystem (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling av medicintekniska produkter – Del 7: Alternativa processer för medicintekniska produkter och kombinerade produkter (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål (ISO 13485:2016)	Detta är det första offentliggörandet	EN ISO 13485:2012 Anmärkning 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Detta är det första offentliggörandet		
CEN	EN 13532:2002 In vitro-diagnostik – Allmänna krav för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter för självtestning	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 In vitro-diagnostik – Utvärdering av prestanda för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 In vitro-diagnostik – Eliminering eller reduktion av infektionsrisk relaterad till in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 In vitro-diagnostik – Statistisk acceptanskontroll för in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter – Statistiska överväganden	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14136:2004 In vitro-diagnostik – Användning av externa kvalitetsbedömningsprogram för utvärdering av hur in vitro-diagnostiska undersökningar fungerar	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro-diagnostik – Engångskärl för samling av andra patientprover än blod	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 In vitro-diagnostik – Engångsbehållare för provtagning av venöst blod	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av medicintekniska produkter – Generella krav på steriliseringsmedium samt utveckling, utvärdering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Anmärkning 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter (ISO 14971:2007, rättad version 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Anmärkning 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung – Krav på innehåll och beskrivning av referensmätmetoder (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prov av biologiskt ursprung – Krav på certifierade referensmaterial och tillhörande dokumentation (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 In vitro-diagnostiska mätsystem – Krav på blodglukosmätare avsedda för själv-testning vid övervakning av diabetes mellitus (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Anmärkning 2.1	31.7.2016

För teststickor och kontrollösningar för mätning av blodglukos ska det datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse vara den 30 juni 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2016, rättad version 2016-12-15)	Detta är det första offentliggörandet	EN 980:2008 Anmärkning 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 In-vitro diagnostik – Mätning av storheter i prover med biologiskt ursprung – Metrologisk spårbarhet av värden som åsätts kalibratorer och kontrollmaterial (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 1: Termer, definitioner och allmänna krav (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 2: In vitro-diagnostiska reagens för professionell användning (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 3: In vitro-diagnostiska instrument för professionell användning (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 4: In vitro-diagnostiska reagens för självttestning (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren (märkning) – Del 5: In vitro-diagnostiska instrument för självttestning (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Anmärkning 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostik – Mätning av storheter i prover av biologiskt ursprung – Metrologisk spårbarhet av värden på kalibratorers och kontrollmaterials katalytiska koncentration av enzym (ISO 18153:2003)	21.11.2003		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 20776-1:2006 In vitro diagnostik – Laboratoriemedicin och system för in vitro-diagnostiska undersökningar – Bestämning av mikroorganismers känslighet för antimikrobiella medel och utvärdering av utrustning för känslighetsbestämning – Del 1: Referensmetoder för undersökning av antimikrobiella medels aktivitet in vitro mot humanpatogena bakterier (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23640:2015 Laboratoriemedicin – Stabilitetsutvärdering av in vitro-diagnostisk reagens (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Anmärkning 2.1	30.6.2017
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – Säkerhet – Del 2-101: Särskilda fordringar på medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik IEC 61010-2-101:2002 (Ändrad)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – EMC-fordringar – Del 2-6: Särskilda fordringar – Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Medicintekniska produkter – Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ESO: Europeisk standardiseringsorganisation:

— CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 550 08 11. Fax: +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)

— CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 519 68 71. Fax: +32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)

— ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrike. Tfn: +33 492 94 42 00. Fax: +33 493 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av den europeiska standardiseringsorganisationen. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen för de produkter eller tjänster som omfattas av den nya standarden. De produkter eller tjänster som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, ska även fortsättningsvis förutsättas överensstämma med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

ANMÄRKNING:

- Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska standardiseringsorganisationerna eller de nationella standardiseringsorganen. En förteckning över de nationella standardiseringsorganen ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁾.
- Standarder antas av de europeiska standardiseringsorganisationerna på engelska (europeiska standardiseringskommittén, CEN, och europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, Cenelec, offentliggör även texter på franska och tyska). Därefter översätter de nationella standardiseringsorganen namnen på standarderna till Europeiska unionens övriga officiella språk för vilka översättning krävs. Europeiska kommissionen ansvarar inte för att de översättningar som har lämnats in för offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* är riktiga.
- Hänvisningar till rättelser ".../AC:YYYY" offentliggörs endast för kännedom. En rättelse tar bort tryckfel, språkliga fel och andra liknande fel från texten och kan avse en eller flera språkversioner (engelska, franska och/eller tyska) av en standard som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation.
- Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla Europeiska unionens officiella språk.
- Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning*. Europeiska kommissionen ska fortlöpande uppdatera denna förteckning.
- Mer information om harmoniserade standarder och andra europeiska standarder finns på http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁾ EGT C 338, 27.9.2014, s. 31.

Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering)

(Text av betydelse för EES)

(2017/C 389/05)

Direktiv 1999/5/EG

I enlighet med övergångsbestämmelsen i artikel 48 i direktiv 2014/53/EU⁽¹⁾ får medlemsstaterna inte hindra tillhandahållande på marknaden eller ibruktage av radioutrustning som omfattas av direktiv 2014/53/EU och överensstämmer med direktiv 1999/5/EG⁽²⁾ och som släppts ut på marknaden före den 13 juni 2017. I enlighet med detta fortsätter harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i enlighet med direktiv 1999/5/EG, som senast förtecknades i kommissionens meddelande, offentliggjort i *Europeiska unionens officiella tidning* C 249 av den 8 juli 2016, s. 1, och som rättats genom rättelserna i *Europeiska unionens officiella tidning* C 342 av den 17 september 2016, s. 15 och i *Europeiska unionens officiella tidning* C 403 av den 1 november 2016, s. 26, att ge presumtion om överensstämmelse med det direktivet till och med den 12 juni 2017.

Direktiv 2014/53/EU

(Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för unionslagstiftningen om harmonisering)

ESO ⁽¹⁾	Beteckning och titel på standarden (samt referensdokument)	Första offentliggörandet EGT/EUT	Hänvisning till den ersatta standarden	Datum då den ersatta standarden upphör att ge presumtion om överensstämmelse Anm. 1	Standarden avser artikel/artiklar i direktiv 2014/53/EU
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50360:2017 Elektromagnetiska fält – Mobiltelefoner och liknande – Visning av överensstämmelse med de grundläggande begränsningarna avseende exponering för elektromagnetiska fält (300MHz–3GHz)	Detta är det första offentliggörandet			Artikel 3.1.a
Cenelec	EN 50385:2017 Produktstandard för fastställande av radiobasstationers och fasta trådlösa terminalers överensstämmelse med de grundläggande begränsningarna och referensnivåerna avseende exponering för elektromagnetiska fält (110 MHz–40 GHz) – Allmänheten	Detta är det första offentliggörandet			Artikel 3.1.a

⁽¹⁾ EUT L 153, 22.5.2014, s. 62.

⁽²⁾ EGT L 91, 7.4.1999, s. 10.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Cenelec	EN 50401:2017 Produktstandard för fastställande av överensstämmelse med grundläggande begränsningar och referensnivåer avseende allmänhetens exponering för radiofrekventa elektromagnetiska fält vid idrifttagande av fast radiotransmissionsutrustning (110 MHz–40 GHz) i trådlösa telekommunikationsnätverk	Detta är det första offentliggörandet			Artikel 3.1.a
Cenelec	EN 50566:2017 Produktstandard för fastställande av handhållna och kroppsburna trådlösa kommunikationsenheters överensstämmelse med grundläggande begränsningar och referensnivåer avseende allmänhetens exponering för radiofrekventa elektromagnetiska fält (30 MHz–6 GHz)	Detta är det första offentliggörandet			Artikel 3.1.a
Cenelec	EN 55035:2017 Multimediautrustning – EMC-fordringar – Immunitet CISPR 35:2016 (Ändrad)	Detta är det första offentliggörandet			Artikel 3.1.b
ETSI	EN 300 065 V2.1.2 Smalbandig direktskrivande telegrafutrustning för mottagning av meteorologisk information eller navigeringsinformation (NAVTEX); Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 samt 3.3 g i direktiv 2014/53/EU	8.7.2016			Artikel 3.2; Artikel 3.3 g
ETSI	EN 300 086 V2.1.2 Landmobil tjänst; Radioutrustning med ett inre eller yttre RF-kontaktton i första hand avsedd för analogt tal; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	9.12.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 113 V2.2.1 Landmobil tjänst; Radioutrustning avsedd för sändning av data (och/eller tal) med användning av konstant eller icke konstant enveloppmodulering och som har antennkontaktton; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 219 V2.1.1 Landmobil tjänst; Radioutrustning som sänder signaler för att initiera ett specifikt gensvar i mottagaren; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 220-2 V3.1.1 Kortdistansutrustning (SRD) för användning i frekvensområdet MHz 25 till 1 000 MHz; Del 2 Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 220-3-1 V2.1.1 Kortdistansutrustning (SRD) för användning i frekvensområdet MHz 25 till 1 000 MHz; Del 3-1 Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Låg driftcykel hög tillförlitlighet utrustning, trygghetslarm utrustning som används på bestämda frekvenser (869,200 MHz till 869,250 MHz)	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 220-3-2 V1.1.1 Kortdistansutrustning (SRD) för användning i frekvensområdet MHz 25 till 1 000 MHz; Del 3-2 Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Trådlösa larm avsedda för LDC/HR frekvensbanden 868,60 MHz till 868,70 MHz, 869,25 MHz till 869,40 MHz samt 869,65 MHz till 869,70 MHz	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 220-4 V1.1.1 Kortdistansutrustning (SRD) för användning i frekvensområdet 25 MHz till 1 000 MHz; Del 4 Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Mätutrustning avsedd för 169,400 MHz till 169,475 MHz	10.3.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 224 V2.1.1 Landmobil radio; Radioutrustning för användning i en personsökartjänst som arbetar inom frekvensområdet 25 MHz–470 MHz; Harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.10.2017	EN 300 224-2 V1.1.1 Anmärkning 2.1	28.2.2019	Artikel 3.2
ETSI	EN 300 224-2 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Lokala personsökningssystem – Del 2: Harmoniserad EN-standard enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 300 296 V2.1.1 Landmobil radio; Radioutrustning som använder fast anslutna antenner och som i första hand är avsedd för analogt tal; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 328 V2.1.1 Bredbandiga transmissionssystem; Datatransmissionsutrustning som arbetar i ISM bandet 2,4 GHz och som använder bandspridningsteknik; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 330 V2.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD); Radioutrustning i frekvensområdet 9 kHz till 25 MHz och induktiva slingsystem i frekvensområdet 9 kHz till 30 MHz; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 341 V2.1.1 Landmobil radio; Radioutrustning med integrerad antenn som sänder signaler för att initiera ett specifikt svar i mottagaren; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 390 V2.1.1 Landmobil radio; Radioutrustning avsedd för sändning av data (och tal) och med integrerad antenn; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 422-1 V2.1.2 Trådlösa mikrofoner; Audio PMSE upp till 3 GHz; Del 1: Klass A mottagare; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	10.2.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 422-2 V2.1.1 Trådlösa mikrofoner; Audio PMSE upp till 3 GHz; Del 2: Klass B Mottagare; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 422-3 V2.1.1 Trådlösa mikrofoner; Audio PMSE upp till 3 GHz; Del 2: Klass C Mottagare; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 433 V2.1.1 Landmobil tjänst; (CB radioutrustning); Del 2: Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 440 V2.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD); Radioutrustning för användning i frekvensområdet 1 GHz till 40 GHz; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	14.7.2017	EN 300 440-2 V1.4.1 Anmärkning 2.1	31.12.2018	Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte, när det gäller mottagarkategori 2 och 3 enligt tabell 5, krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 440-2 V1.4.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Kortdistansutrustningar (SRD); Radioutrustning för användning i frekvensområdet 1 GHz till 40 GHz; Del 2: Harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 300 454-2 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Bredbandiga audiolänkar – Del 2: Harmoniserad EN-standard enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2
------	--	----------	--	--	-------------

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 300 487 V2.1.2 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad standard för Receive-Only mobila jordstationer (ROMES) för datakommunikation i 1,5 GHz-frekvensbandet; Radio Frequency (RF) specifikationer som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 676-2 V2.1.1 Markbaserade mobila och fast installerade sändare, mottagare och sändtagare för luftfartstjänster inom VHF-bandet med amplitudmodulation (AM); Del 2: Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	8.7.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 300 698 V2.1.1 Radiotelefon med sändare och mottagare för den maritima mobila tjänsten och som arbetar i VHF-bandet och som används på farleder i inlandet; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artiklarna 3.2 och 3.3 g i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2; Artikel 3.3 g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 300 718-2 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Lavinstationer – Sändar-mottagarsystem – Del 2: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 300 718-3 V1.2.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Lavinstationer – Sändar-mottagarsystem – Del 3: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.3 e i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.3 g
ETSI	EN 300 720 V2.1.1 Ultra-High Frequency (UHF) kommunikationssystem och utrustning ombord på fartyg; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 025 V2.1.1 VHF radiotelefoniutrustning för allmän kommunikation och tillhörande utrustning för klass "D" digitalt selektivansrop (DSC). Del 2; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 samt 3.3 g i direktiv 2014/53/EU.	12.8.2016			Artikel 3.2; Artikel 3.3 g
ETSI	EN 301 025 V2.2.1 VHF radiotelefoniutrustning för allmän kommunikation och tillhörande utrustning för klass "D" digitalt selektivansrop (DSC). Del 2; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 samt 3.3 g i direktiv 2014/53/EU.	12.4.2017	EN 301 025 V2.1.1 Anmärkning 2.1	30.11.2018	Artikel 3.2; Artikel 3.3 g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 091-2 V1.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Kortdistansutrustning – Vägtrafikinformatik (RTTT) – Radarutrustning som arbetar i frekvensbandet 76–77 GHz – Del 2: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 301 166 V2.1.1 Landmobil radio – Radioutrustning för analog och/eller digital kommunikation (tal och/eller data) som används på smalbandskanaler och är försedd med antennkontakt; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	10.2.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 178 V2.2.2 Bärbar hög frekvens (VHF) radiotelefonutrustning för den maritima mobila tjänsten och som arbetar i VHF-banden (endast för icke GMDSS-tillämpningar); Harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 357 V2.1.1 Sladdlösa audioapparater i frekvensområdet 25–2 000 MHz; Harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	14.7.2017	EN 301 357-2 V1.4.1 Anmärkning 2.1	28.2.2019	Artikel 3.2
ETSI	EN 301 357-2 V1.4.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Sladdlösa audioapparater i frekvensområdet 25–2 000 MHz – Del 2: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 360 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för interaktiva satellitterminaler (SIT) och satellitanvändarterminaler (SUT) som sänder mot satelliter i geostationär bana i frekvensbanden 27,5 till 29,5 GHz, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 406 V2.2.2 Digitala utökade sladdlösa telekommunikationer (DECT); Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 426 V2.1.2 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för landmobila satellitjordstationer (LMES) samt maritima mobila satellitjordstationer (MMES) med låg datahastighet, inte avsedda för nöd- och säkerhetsfunktioner, som arbetar i frekvensbanden 1,5/1,6 GHz, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 427 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för mobila satellitjordstationer med låg datahastighet (MES) utom flygets mobila satellitjordstationer som arbetar i frekvensbanden 11/12/14 GHz, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 428 V2.1.2 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för terminaler med mycket liten öppning (VSAT), satellitjordstationer för enbart sändning, sändning och mottagning eller enbart mottagning som arbetar i frekvensbanden 11/12/14 GHz, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	8.6.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 430 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för transportabla jordstationer för insamling av nyheter via satellit (SNG TES) som arbetar i frekvensbanden 11 GHz till 12/13/14 GHz, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	14.10.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 441 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för mobila jordstationer (MES), inklusive handburna jordstationer, för privata satellitkommunikationsnät (S-PCN) i frekvensbanden 1,6 GHz/2,4 GHz i den mobila satellittjänsten (MSS), omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 442 V2.1.1 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad Standard för NGSO mobila jordstationer (MESs), inklusive handburna jordstationer, för privata satellitkommunikationsnät (S-PCN) i 1 980 MHz till 2 010 MHz (jord till rymd) och 2 170 MHz till 2 200 MHz (rymd till jord) frekvensbanden under den mobila satellittjänsten (MSS) omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 443 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för terminaler med mycket liten öppning (VSAT), satellitjordstationer för enbart sändning, sändning och mottagning eller enbart mottagning som arbetar i frekvensbanden 4 GHz och 6 GHz, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 444 V2.1.2 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för landmobila jordstationer (LMES) som arbetar i frekvensbanden 1,5 GHz och 1,6 GHz med tal- och/eller datakommunikation, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 447 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för satellitterminaler på fartyg (ESV) som arbetar i frekvensbanden 4/6 GHz som är allokerade för fast radio via satellit (FSS), omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 459 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för interaktiva satellitterminaler (SIT) och satellitanvändarterminaler (SUT) som sänder mot satelliter i geostationär bana frekvensbanden 29,5 GHz till 30,0 GHz, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	14.10.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 473 V2.1.2 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad standard för flygets jordstationer (AES) för flygtekniska mobila satellittjänsten (AMSS)/mobila satellittjänsten (MSS) och/eller flygtekniska mobila satellit på Route service (AMS (R) S)/mobila satellittjänsten (MSS), som arbetar i frekvensbandet under 3 omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 502 V12.5.2 Globalt system för mobila kommunikationer (GSM); Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 511 V9.0.2 Globalt system för mobilkommunikation (GSM) – Harmoniserad standard för mobila stationer i GSM 900- och GSM 1 800-banderna som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet (1999/5/EG)	12.4.2017			Artikel 3.2

Anmärkning: Denna harmoniserade standard ger presumption om överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 2014/53/EU förutsatt att mottagningsparametrarna i punkterna 4.2.20, 4.2.21 och 4.2.26 också tillämpas.

ETSI	EN 301 559 V2.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD); Aktiva medicinska implantat med låg effekt (LP-AMI) som arbetar i intervallet 2 483,5 MHz till 2 500 MHz; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 598 V1.1.1 White Space Devices (WSD); Trådlösa access-system som opererar inom frekvensbandet 470 MHz till 790 MHz; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumption om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 301 681 V2.1.2 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad standard för mobila jordstationer (MESs) i geostationära mobilsatellitssystem, inkluderande handburna jordstationer för privata satellitkommunikationsnät (S-PCN) i 1,5 GHz till 1,6 GHz frekvensbanden i den mobila satellittjänsten (MSS) omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
------	---	-----------	--	--	-------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 721 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES) – Harmoniserad standard för mobila jordstationer (MES) som levererar datakommunikation med låg bithastighet (LBRDC) och använder satelliter i låg jordbana (LEO) under 1 GHz, omfattande de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 783 V2.1.1 Kommersiellt tillgänglig amatörradioutrustning; Harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	8.7.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 839 V2.1.1 Aktiva medicinska implantat med ultralåg effekt (ULP-AMI) och kringutrustning (ULP-AMI-P) inom frekvensområdet 402 till 405 MHz; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	8.7.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 841-3 V2.1.1 VHF flyg-mark digital datalänk (VDL) mode 2, tekniska karaktäristika och mätmetoder för markbaserad utrustning; Del 3: Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 842-5 V2.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitetsstandard (EMC) för radioutrustning och radiotjänster; Del 50: Särskilda krav för basstationer för cellulär kommunikation (BS), repeatrar och övrig utrustning; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.1 b i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 893 V1.8.1 Bredbandsradio-accessnät (BRAN); 5 GHz hög kapacitet RLAN; Harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

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

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 301 893 V2.1.1 5 GHz RLAN; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	8.6.2017	EN 301 893 V1.8.1 Anmärkning 2.1	12.6.2018	Artikel 3.2
------	--	----------	--	-----------	-------------

När det gäller adaptivitet får fram till och med den 12 juni 2018 antingen avsnitt 4.2.7 i denna harmoniserade standard eller avsnitt 4.8 i den harmoniserade standarden EN 301 893 v1.8.1 användas. Efter det datumet får endast avsnitt 4.2.7 i denna harmoniserade standard användas.

ETSI	EN 301 908-1 V11.1.1 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 1: Introduktion och gemensamma krav	9.12.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.1 IMT mobilnät; Harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i RED-direktivet; Del 2: CDMA med direktspridning (UTRA FDD) Användarutrustning (UE)	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-2 V11.1.2 IMT mobilnät; Harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i RED-direktivet; Del 2: CDMA med direktspridning (UTRA FDD); Användarutrustning (UE)	13.10.2017	EN 301 908-2 V11.1.1 Anmärkning 2.1	28.2.2019	Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-3 V11.1.3 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 3: CDMA med direktspridning (UTRA FDD) Basstationer (BS)	12.5.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-10 V4.2.2 Elektromagnetisk kompatibilitet och radio-spektrumfrågor (ERM); Basstationer (BS), repeatrar och användarutrustning (UE) för tredje generationens mobilnät IMT-2000; Del 10: Harmoniserad standard för IMT-2000, FDMA/TDMA (DECT) omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-11 V11.1.2 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 11: CDMA med direktspridning (UTRA FDD) för relästationer (Repeatrar)	10.2.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-12 V7.1.1 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 12: CDMA Multi-Carrier (cdma2000) (Repeatrar)	9.9.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.1 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU; Del 13: (E-UTRA) Evolved Universal Terrestrial Radio Access User Equipment (UE)	12.5.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-13 V11.1.2 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU; Del 13: (E-UTRA) Evolved Universal Terrestrial Radio Access User Equipment (UE)	13.10.2017	EN 301 908-13 V11.1.1 Anmärkning 2.1	28.2.2019	Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-14 V11.1.2 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 14: Evolved Universal Terrestrial Radio Access (EUTRA) Basstationer (BS)	12.5.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-15 V11.1.2 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 15: Evolved Universal Terrestrial Radio Access (EUTRA FDD) för relästationer (Repeatrar)	10.2.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-18 V11.1.2 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 18: E-UTRA, UTRA och GSM/EDGE Multistandard Radio (MSR) för basstationer (BS)	12.5.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 301 908-19 V6.3.1 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 19: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX™) TDD Användarutrustning (UE)	8.6.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-20 V6.3.1 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 20: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX™) TDD Basstationer (BS)	14.10.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-21 V6.1.1 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 21: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX™) TDD Användarutrustning (UE)	14.10.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 908-22 V6.1.1 IMT mobilnät; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 22: OFDMA TDD WMAN (Mobile WiMAX™) FDD Basstationer (BS)	9.12.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 301 929 V2.1.1 VHF-sändare och mottagare som kustradiostationer för GMDSS och andra applikationer i maritim mobil tjänst; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 017 V2.1.1 Sändarutrustning för amplitudmodulerad (AM) ljudrundradio; Harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 018 V2.1.1 Sändarutrustning för frekvensmodulerad (FM) rundradio; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	8.6.2017	EN 302 018-2 V1.2.1 Anmärkning 2.1	31.12.2018	Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 018-2 V1.2.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Sändarutrustning för frekvensmodulerad (FM) rundradio; Del 2: Harmoniserad EN-standard enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 054-2 V1.2.1 Meteorologiska hjälpanordningar (Met Aids) – Radiosonder för användning i frekvensbandet 400,15–406 MHz med effektnivåer upp till 200 mW; Del 2: Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 064-2 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Trådlösa videolänkar (WVL) som arbetar i frekvensbandet 1,3–50 GHz – Del 2: Harmoniserad EN-standard enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 065-1 V2.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD) som använder ultrabredbands teknologi (UWB); Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 1: Fordringar för generisk UWB tillämpningar	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 065-2 V2.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD) som använder ultrabredbands teknologi (UWB); Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 2: Fordringar för UWB lokaliseringsspårning	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 065-3 V2.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD) som använder ultrabredbandsteknologi (UWB); Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 3: Fordringar för UWB-enheter för väg- och järnvägsfordon	10.3.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 065-4 V1.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD) som använder ultrabredbandsteknologi (UWB); Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 4: Materialavkänningsenheter som använder UWB-teknik under 10,6 GHz	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 066-2 V1.2.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Radartillämpningar för mark- och väggundersökning – Del 2: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 077-2 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Sändarutrustning för marksänd digital ljudrundradio (T-DAB) – Del 2: Harmoniserad EN-standard enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 186 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för satellitterminaler på luftfartyg (AES) som arbetar i frekvensbanden 11/12/14 GHz, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 194-2 V1.1.2 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Navigeringsradar för användning på inre vattenvägar – Del 2: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 195 V2.1.1 Radioutrustning (ULP-AMI) inom frekvensområdet 9–315 kHz för aktiva medicinska implantat med ultralåg effekt och tillbehör (ULP-AMI-P); Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 208 V3.1.1 Utrustning för identifiering med radiofrekvens arbetande i bandet 865 MHz till 868 MHz med effektnivåer upp till 2 W samt i bandet 915 MHz till 921 MHz med effektnivåer upp till 4 W; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 217-2 V3.1.1 Fasta radiosystem; Egenskaper och krav för punkt-till-punktutrustning och antenner; Del 2: Digitala system som arbetar i frekvensområdet 1,3 GHz till 86 GHz; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktivet 2014/53/EU	8.6.2017	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Anmärkning 2.1	31.12.2018	Artikel 3.2
ETSI	EN 302 217-2-2 V2.2.1 Fasta radiosystem; Egenskaper och krav för punkt-till-punkt utrustning och antenner; Del 2-2: Digitala system som arbetar i frekvensband där frekvenskoordination tillämpas; Harmoniserad EN som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	12.4.2017			Artikel 3.2

Anmärkning: Denna harmoniserade standard ger presumption om överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 2014/53/EU förutsatt att mottagningsparametrarna i punkterna 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3 och 4.3.4 också tillämpas

ETSI	EN 302 245-2 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Sändarutrustning för DRM-radio (Digital Radio Mondiale) – Del 2: Harmoniserad EN-standard enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	12.4.2017			Artikel 3.2
------	--	-----------	--	--	-------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 248 V2.1.1 Navigeringsradar för användning ombord på icke-SOLAS-fartyg; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 264-2 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Kortdistansutrustning; Vägtransport och trafiktelematik (RTTT); Radarutrustning för korta avstånd som arbetar i 77–81 GHz-området; Del 2: Harmoniserad EN-standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 288-2 V1.6.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Kortdistansutrustning – Vägtrafikinformatik (RTTT) – Radarutrustning för korta avstånd som arbetar i 24 GHz-området – Del 2: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2
------	---	----------	--	--	-------------

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 296-2 V1.2.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Sändningsutrustning för digital-tv-sändningstjänsten Terrestrial (DVB-T); Del 2: Harmoniserad EN omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet för radioantennor för multipunkttillämpningar	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 326-2 V1.2.2 Fasta radiolänksystem – Utrustning och antenner för multipunktsystem – Del 2: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet för digital radioutrustning för multipunkttillämpningar	12.4.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 340 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för satellitterminaler på fartyg (ESV) som arbetar i frekvensbanden 11/12/14 GHz som är allokerade för fast radio via satellit (FSS), omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 372 V2.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD); Radarutrustning för nivåmätning i behållare (TLPR) arbetande i frekvensbanden 4,5 GHz till 7 GHz, 8,5 GHz till 10,6 GHz, 24,05 GHz till 27 GHz, 57 GHz till 64 GHz och 75 GHz till 85 GHz; Harmoniserad standard	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 448 V2.1.1 Satellitjordstationer (SES); Harmoniserad standard för att spåra jordstationer på tåg (EST) som arbetar i frekvensbanden 14/12 GHz, omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 454-2 V1.2.1 Meteorologiska hjälpanordningar (Met Aids) – Radiosonder för användning i frekvensområdet 1 668,4–1 690 MHz; Del 2: Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 480 V2.1.2 Mobila kommunikationssystem ombord på luftfartyg (MCOBA); Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i radioutrustningsdirektivet 2014/53/EU	10.3.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 502 V2.1.1 Trådlösa access-system (WAS); Fasta bredbandssystem för dataöverföring i 5,8 GHz-bandet; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 510-2 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Radioutrustning i frekvensområdet 30–37,5 MHz för aktiva medicinska membranimplantat med ultralåg effekt samt kringutrustning – Del 2: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 536-2 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Kortdistansutrustning (SRD) – Radioutrustning i frekvensområdet 315–600 kHz – Del 2: Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2
------	---	----------	--	--	-------------

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 537 V2.1.1 Medicinska dataservicesystem med ultralåg effekt som arbetar i frekvensområdet 401–402 MHz och 405–406 MHz; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 561 V2.1.1 Landmobila tjänster; Radioutrustning som nyttjar kontinuerlig eller icke-kontinuerlig envelope modulation och som tillämpar 25, 50, 100 eller 150 kHz kanalbandbredd. Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 567 V1.2.1 Bredbandigt radioaccessnät; 60 GHz multi-gigabit WHS/RLAN system; Harmoniserad EN-standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

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

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 571 V2.1.1 Intelligenta transportsystem (ITS); Radiokommunikationsutrustning som arbetar i frekvensbandet 5 855 till 5 925 MHz; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	8.6.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 574-1 V2.1.2 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad standard för satellitjordstationer (MES) för MSS som använder 2 MHz frekvensbanden; Del 1: Kompletterande markkomponent (CGC) för bredbandiga system: omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 574-2 V2.1.2 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad standard för satellitjordstationer (MES) för MSS som använder 2 MHz frekvensbanden; Del 2: Användarutrustning (UE) för bredbandiga system: omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 574-3 V2.1.1 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad standard för satellitjordstationer (MES) för MSS som använder frekvensbanden 1 980 MHz till 2 010 MHz (jord-till-rymd) och 2 170 MHz till 2 200 MHz (rymd-till-jord); Del 3: Användarutrustning (UE) för smalbandiga system: omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 608 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM) – Kortdistansutrustning (SRD) – Radioutrustning för Eurobalise järnvägssystem – Harmoniserad EN-standard som omfattar de väsentliga kraven i artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 609 V2.1.1 Kortdistansutrustning (SRD); Radioutrustning för Euroloop järnvägssystem; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	8.6.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 617-2 V2.1.1 Markbaserad UHF-radio, sändare, mottagare och sändtagare för UHF luftfartsradio användande amplitudmodulation; Del 2: Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 686 V1.1.1 Intelligenta transportsystem (ITS); Radioutrustning för användning i frekvensområdet 63 GHz till 64 GHz; Harmoniserad EN-standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 729 V2.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD); Nivåsonderade radarutrustning (LPR) för användning i frekvensområdet 6 GHz till 8,5 GHz, 24,05 GHz till 26,5 GHz, 57 GHz till 64 GHz, 75 GHz till 85 GHz; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3.2
------	--	-----------	--	--	-------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 752 V1.1.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Aktiv malförstärkare; Harmoniserad EN-standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 858-2 V1.3.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Vägtrafikinformatik (RTTT); Bilradarutrustning som arbetar i 24,05 GHz upp till 24,25 GHz eller 24,50 GHz frekvensområdet; Del 2: Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2
------	--	----------	--	--	-------------

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

ETSI	EN 302 885 V2.1.1 Bärbar radioutrustning som arbetar i VHF bandet avsedd för sjöfarten och med integrerad handburen klass D DSC; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 samt 3.3 g i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2; Artikel 3.3 g
ETSI	EN 302 885 V2.2.2 Bärbar radiotelefonutrustning som arbetar i VHF-bandet avsedd för sjöfarten och med integrerad handburen klass H DSC; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 och 3.3 g i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017	EN 302 885 V2.1.1 Anmärkning 2.1	31.12.2018	Artikel 3.2; Artikel 3.3 g
ETSI	EN 302 885 V2.2.3 Bärbar radiotelefonutrustning som arbetar i VHF-bandet avsedd för sjöfarten och med integrerad handburen klass H DSC; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 och 3.3 g i direktiv 2014/53/EU	12.5.2017	EN 302 885 V2.2.2 Anmärkning 2.1	31.1.2019	Artikel 3.2; Artikel 3.3 g

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 302 961 V2.1.2 "Maritime Personal Homing Beacon" för användning vid 121,5 MHz för sökning och räddning enbart; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 302 977 V2.1.1 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad standard för fordonsplacerad jordstation (VMES), som sänder i 11/12/14 GHz frekvensbanden omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 039 V2.1.2 Landmobil tjänst; Flerkanalsändarspecifikation för PMR-tjänsten; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 084 V2.1.1 Markbaserad stödfunktion (GBAS) med VHF datautsändning (VDB) mark-luft; Teknisk karakteristik och mätmetoder för markbaserad utrustning; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 098 V2.1.1 Maritim lågeffektspersonsökningsutrustning som använder AIS; Del 2: Harmoniserad standard som omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 132 V1.1.1 Maritim lågeffekts-VHF personlig lokaliseringssyren som använder Digital Selective Calling (DSC); Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 135 V2.1.1 Kustövervaknings-, fartygstrafiks- och hamnradar (CS/VTS/HR); Harmoniserad standard som täcker de väsentliga kraven i artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 203 V2.1.1 Kortdistansutrustningar (SRD); Medical Body Area Network Systems (MBANSs) inom 2 483,5 MHz till 2 500 MHz området; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.8.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 204 V2.1.2 Nätverksbaserade kortdistansutrustning (SRD); Radioutrustning i frekvensområdet 870 MHz till 876 MHz med effektnivåer upp till 500 mW; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 213-6-1 V2.1.1 Avancerat lednings- och styrsystem för markrörelser (A-SMGCS); Del 6: Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i RED-direktivet för utplacerade markrörelseradarsensorer: Sub-del 1: Sensorer för "pulsed signals" avsedda för sändning och överföringseffekt upp till 100 kW	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 339 V1.1.1 Bredband direkt luft-till-mark-kommunikation; Utrustning som arbetar på 900 MHz till 1 920 MHz och 5 855 MHz till 5 875 MHz frekvensbanden; Fixed pattern antennis; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 340 V1.1.2 Tv-mottagare för det digitala marknätet; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 354 V1.1.1 Förstärkare och aktiva antenner för tv-mottagning i hemmiljö; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.5.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 372-1 V1.1.1 Satellitjordstationer (SES); Satellitmottagningsutrustning; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 1: Utomhusenhet för mottagning i 10,7 GHz till 12,75 GHz frekvensbandet	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 372-2 V1.1.1 Satellitjordstationer (SES); Satellitmottagningsutrustning; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU; Del 2: Inomhusenhet	9.9.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 402 V2.1.2 Mobila sändare och mottagare för marint bruk inom MF- och HF-banden; Harmoniserad standard som omfattar de väsentliga kraven i artiklarna 3.2 och 3.3 g i direktiv 2014/53/EU	13.10.2017			Artikel 3.2; Artikel 3.3 g
ETSI	EN 303 406 V1.1.1 Kortdistansutrustning (SRD); Trygghetslarmsutrustning för användning i frekvensområdet 25 till 1 000 MHz; Harmoniserad standard omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	12.4.2017			Artikel 3.2

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ETSI	EN 303 609 V12.5.1 Globalt system för mobila kommunikationer (GSM); GSM repeatrar; Harmoniserad standard omfattande väsentliga krav enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	13.1.2017			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 978 V2.1.2 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad standard för jordstationer på rörliga plattformar (ESOMP) som sänder mot satelliter i geostationär bana i frekvensband mellan 27,5 GHz och 30,0 GHz omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 303 979 V2.1.2 Satellitjordstationer och system (SES); Harmoniserad standard för jordstationer på mobila plattformar (ESOMP) som sänder till satelliter i icke-geostationära banor i 27,5 GHz till 29,1 GHz samt 29,5 GHz till 30,0 GHz frekvensbanden omfattande de väsentliga kraven enligt artikel 3.2 i direktiv 2014/53/EU	11.11.2016			Artikel 3.2
ETSI	EN 305 550-2 V1.2.1 Elektromagnetisk kompatibilitet och radiospektrumfrågor (ERM); Radioutrustning i frekvensområdet 40 GHz till 246 GHz; Del 2: Harmoniserad EN-standard enligt artikel 3.2 i R&TTE-direktivet	8.6.2017			Artikel 3.2

Denna harmoniserade standard behandlar inte krav som rör prestandaparametrar för mottagare och ger ingen presumtion om överensstämmelse vad gäller dessa parametrar.

(¹) ESO: Europeisk standardiseringsorganisation:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 550 08 11. Fax: +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bryssel, Belgien. Tfn: +32 2 519 68 71. Fax: +32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, Frankrike. Tfn: +33 492 94 42 00. Fax: +33 493 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

Anmärkning 1: Det datum då den ersatta standarden upphör att gälla är i allmänhet det datum då den upphävs av den europeiska standardiseringsorganisationen. Användare av dessa standarder bör dock vara medvetna om att det i vissa undantagsfall kan vara ett annat datum.

Anmärkning 2.1: Den nya (eller ändrade) standarden har samma tillämpningsområde som den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

- Anmärkning 2.2: Den nya standarden har ett bredare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.
- Anmärkning 2.3: Den nya standarden har ett snävare tillämpningsområde än den ersatta standarden. Vid angivet datum upphör den (delvis) ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen för de produkter eller tjänster som omfattas av den nya standarden. De produkter eller tjänster som även fortsättningsvis omfattas av den (delvis) ersatta standarden, men som inte omfattas av den nya standarden, ska även fortsättningsvis förutsättas överensstämma med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.
- Anmärkning 3: Om tillägg förekommer innefattar hänvisningen såväl standarden EN CCCC:YYYY som eventuella tidigare tillägg och det nya, angivna, tillägget. Den ersatta standarden (kolumn 3) består därför av EN CCCC:YYYY med eventuella tidigare tillägg, men utan det nya, angivna, tillägget. Vid angivet datum upphör den ersatta standarden att medföra presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven eller andra krav i den tillämpliga unionslagstiftningen.

ANMÄRKNING:

- Närmare upplysningar om standarderna kan erhållas från de europeiska standardiseringsorganisationerna eller de nationella standardiseringsorganen. En förteckning över de nationella standardiseringsorganen ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) nr 1025/2012⁽³⁾.
- Standarder antas av de europeiska standardiseringsorganisationerna på engelska (europeiska standardiseringskommittén, CEN, och europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, Cenelec, offentliggör även texter på franska och tyska). Därefter översätter de nationella standardiseringsorganen namnen på standarderna till Europeiska unionens övriga officiella språk för vilka översättning krävs. Europeiska kommissionen ansvarar inte för att de översättningar som har lämnats in för offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* är riktiga.
- Hänvisningar till rättelser ".../AC:YYYY" offentliggörs endast för kännedom. En rättelse tar bort tryckfel, språkliga fel och andra liknande fel från texten och kan avse en eller flera språkversioner (engelska, franska och/eller tyska) av en standard som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation.
- Offentliggörandet av hänvisningarna i *Europeiska unionens officiella tidning* innebär inte att de aktuella standarderna är tillgängliga på alla Europeiska unionens officiella språk.
- Denna förteckning ersätter alla tidigare förteckningar som har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning* i enlighet med direktiv 1999/5/EG och direktiv 2014/53/EU. Europeiska kommissionen ska fortlöpande uppdatera denna förteckning.
- Mer information om harmoniserade standarder och andra europeiska standarder finns på http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽³⁾ EUT C 338, 27.9.2014, s. 31.

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV