

	I	EES-STOFNANIR	
	1.	Sameiginlega EES-nefndin	
	II	EFTA-STOFNANIR	
	1.	Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
	2.	Eftirlitsstofnun EFTA	
2011/EES/52/01		Orðsending stjórnvalda á Íslandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB frá 30. maí 1994 um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni – Auglýsing um aðra úthlutunarlotu sérleyfa á íslenska landgrunninu.	1
2011/EES/52/02		Álit ráðgjafarnefndar um samkeppnishömlur og markaðsráðandi stöðu frá 1. júlí 2010 sem varðar drög að ákvörðun í máli nr. 34250 – Posten Norge/Privpak	4
2011/EES/52/03		Álit ráðgjafarnefndar um samkeppnishömlur og markaðsráðandi stöðu frá 12. júlí 2010 sem varðar drög að ákvörðun í máli nr. 34250 – Posten Norge/Privpak	5
2011/EES/52/04		Lokaskýrsla skýrslufulltrúa í máli nr. 34250 – Posten Norge/Privpak.	6
	3.	EFTA-dómstóllinn	
	III	EB-STOFNANIR	
	1.	Framkvæmdastjórnin	
2011/EES/52/05		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.6223 – Aegon/Banca Civica/Cajaburgos Vida) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	8
2011/EES/52/06		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.6263 – Aelia/Aéroports de Paris/JV)	9
2011/EES/52/07		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.6286 – Südzucker/ED & F Man)	10
2011/EES/52/08		Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.6323 – Tech Data Europe/MuM VAD Business).	11

2011/EES/52/09	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.6400 – ECE/Metro/MEC JV)	12
2011/EES/52/10	Ríkisaðstoð – Spánn – Málsnúmer SA.21233 (11/C) (áður NN/11, áður CP 137/06) – Skattareglur sem gilda um tiltekna fjármögnunarleigusamninga, einnig þekktar sem spænskar skattareglur um fjármögnunarleigu – Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.	13
2011/EES/52/11	Auglýst eftir tillögum EACEA/29/11 – MEDIA 2007: Hljóð- og myndmiðlahátíðir	14
2011/EES/52/12	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki	16
2011/EES/52/13	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi	21
2011/EES/52/14	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki	25

EFTA-STOFNANIR

EFTIRLITSSTOFNUN EFTA

**Orðsending stjórnvalda á Íslandi með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðs- 2011/EES/52/01
ins 94/22/EB frá 30. maí 1994 um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita
að, rannsaka og vinna kolvatnsefni**

Auglýsing um aðra úthlutunarlotu sérleyfa á íslenska landgrunninu

Orkustofnun auglýsir fyrir hönd Iðnaðarráðuneytisins eftir umsóknum um sérleyfi til leitar og vinnslu kolvetnis á Drekasvæðinu milli Íslands og Jan Mayen, í samræmi við ákvæði staflíðar a) í 2. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB frá 30. maí 1994 um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni. Upphafsdagur annarrar úthlutunarlotu fyrir íslenska landgrunnið er 3. október 2011.

Um skipulag úthlutunarlotunnar af hálfu Orkustofnunar og framkvæmd hennar að öðru leyti fer eftir ákvæðum laga nr. 13 frá 13. mars 2001 (Stjórnartíðindi 16. maí 2001) um leit, rannsóknir og vinnslu kolvetnis, með áorðnum breytingum, auk reglna um veitingu leyfa til leitar að kolvetni (reglna um kolvetnisleit) sem iðnaðarráðuneytið setur í samræmi við ákvæði laga um leit, rannsóknir og vinnslu kolvetnis.

Úthlutun leyfa er í höndum Orkustofnunar. Viðmið, skilmálar og kröfur, sem vikið er að í 1. og 2. mgr. 5. gr. og 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/22/EB, koma fram í ofangreindum lögum og reglum.

Auk laga um leit, rannsóknir og vinnslu kolvetnis og reglna um kolvetnisleit gilda um viðkomandi hluta svæðisins, sem er í boði, ákvæði samkomulags Norðmanna og Íslendinga frá 22. október 1981 um landgrunnið á svæðinu milli Íslands og Jan Mayen, samnings Norðmanna og Íslendinga um einingarnýtingu kolvetnisauðlinda yfir lögsögumörk frá 3. nóvember 2008 og samkomulags frá sama degi um útfærslu á gagnkvæmri hlutdeild í leyfum samkvæmt 5. og 6. gr. samkomulagsins frá 1981.

Tekið verður við umsóknum um sérleyfi til rannsókna og vinnslu kolvetnis á eftirtöldum leitarsvæðum og hlutum leitarsvæða á Drekasvæðinu:

IS6706/1 (hluti), 4 (hluti), 5 (hluti), 7, 8 (hluti), 10, 11 (hluti), 12 (hluti)
IS6707/1, 2, 3 (hluti), 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6708/1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6709/1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6710/1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6711/2 (hluti), 3, 5 (hluti), 6, 8 (hluti), 9, 11 (hluti), 12
IS6807/4 (hluti), 7 (hluti), 8 (hluti), 10, 11 (hluti), 12 (hluti)
IS6808/1 (hluti), 2 (hluti), 4, 5 (hluti), 6 (hluti), 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6809/1, 2, 3 (hluti), 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6810/1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
IS6811/2 (hluti), 3, 5 (hluti), 6, 8 (hluti), 9, 11 (hluti), 12
IS6909/10 (hluti), 11 (hluti), 12 (hluti)
IS6910/7 (hluti), 8 (hluti), 9 (hluti), 10, 11, 12 (hluti)
IS6911/8 (hluti), 9 (hluti), 11 (hluti), 12

Umsækjendum er bent á að tilgreina svæði til vara fari svo að samkeppni verði um svæðið sem sótt er um.

Umsóknir um sérleyfi til leitar og vinnslu kolvetnis skulu sendar Orkustofnun:

Orkustofnun
Grensásvegi 9
108 Reykjavík

Vefsetur: www.nea.is

Sími: +354 – 569 - 6000 / Bréfasími: + 354 – 568-8896.

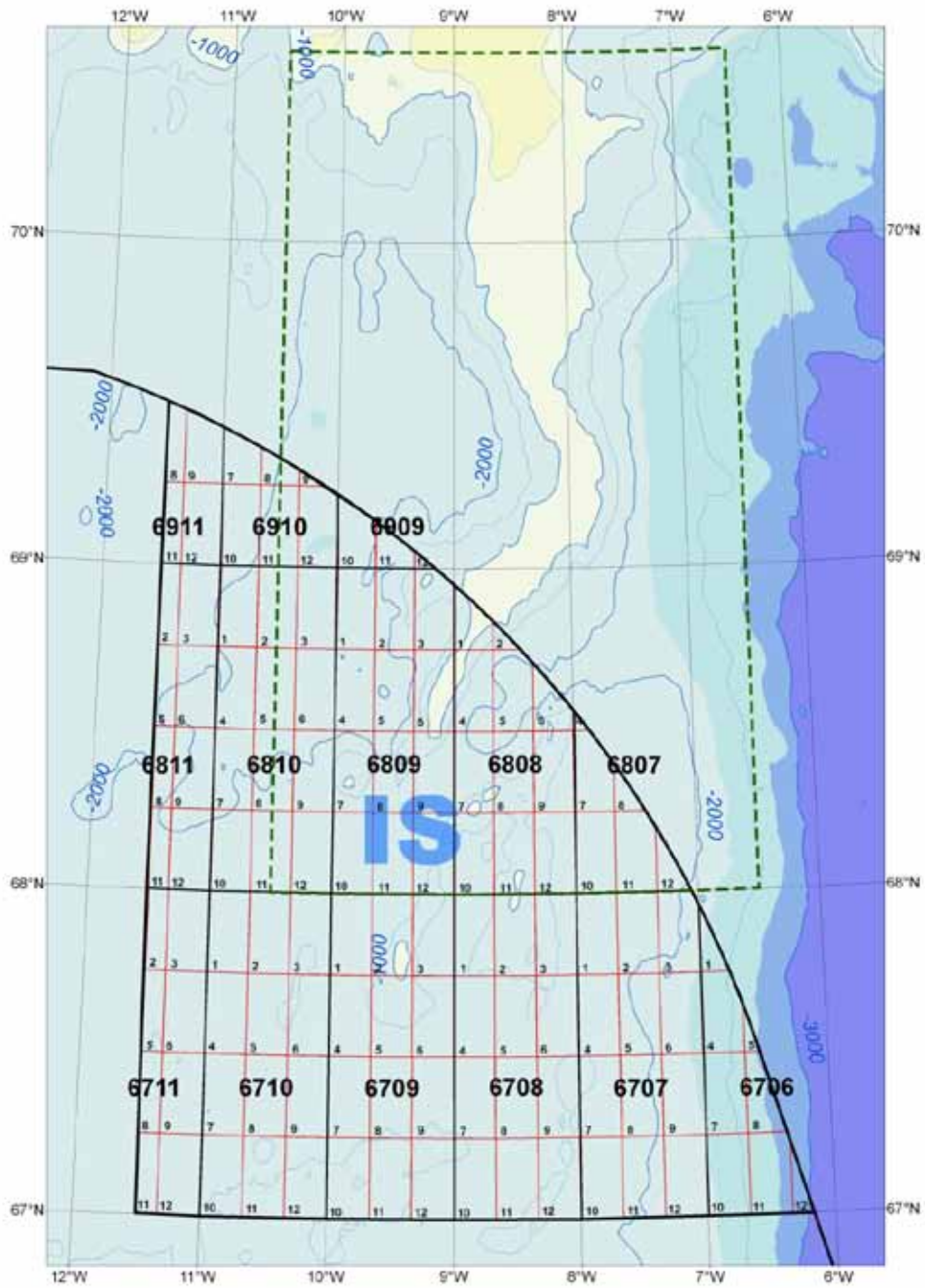
Nálgast má allar upplýsingar og öll viðkomandi skjöl, m.a. skrár og kort yfir svæðið sem er í boði og leiðarvísi um sérleyfi, skilmála slíkra leyfa og hvernig standa ber að umsóknum, á eftirfarandi vefsetri:

<http://www.nea.is/2nd-licensing-round>

Einnig má leita upplýsinga hjá Orkustofnun, sjá ofangreint pósthfang og símanúmer.

Fyrirhugað er að sérleyfum til leitar og vinnslu á Drekasvæðinu í annarri úthlutunarlotu verði úthlutað fyrir nóvemberlok 2012.

Umsóknarfrestur fyrir aðra úthlutunarlotu á íslenska landgrunninu rennur út 2. apríl 2012.



Norðurhluti Drekasvæðisins á landgrunni Íslands milli Íslands og Jan Mayen. Svæðismörk samkvæmt samkomulagi Íslendinga og Norðmanna frá 1981, sbr. fjórðu málsgrein hér á undan, eru dregin með brotinni grænni línu.

Álit ráðgjafarnefndar um samkeppnishömlur og markaðsráðandi stöðu frá 1. júlí 2011/EES/52/02
2010 sem varðar drög að ákvörðun í máli nr. 34250 – Posten Norge/Privpak

1. Ráðgjafarnefndin er sammála skilgreiningu Eftirlitsstofnunar EFTA á viðkomandi vörumarkaði.
2. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA að landamerki viðkomandi markaðar einkorðist við Noreg.
3. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA að Posten Norge hafi haft markaðsráðandi stöðu á viðkomandi markaði.
4. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA að Posten Norge hafi misnotað markaðsráðandi stöðu sína á markaðnum með því að:
 - gera og viðhalda samningum við NorgesGruppen/Shell og einstaka afgreiðslustaði innan þeirrar samstæðu þar sem Posten Norge fékk einkarétt á aðgangi að samstæðunni og afgreiðslustöðum hennar,
 - gera og viðhalda samningum við COOP og einstaka afgreiðslustaði COOP þar sem Posten Norge fékk einkarétt á aðgangi að afgreiðslustöðum þess,
 - gera og viðhalda samningum við ICA og einstaka afgreiðslustaði ICA þar sem Posten Norge fékk einkarétt á aðgangi að afgreiðslustöðum þess, og
 - fylgja stefnu við gerð nýrra samninga sem drógu úr vilja COOP og ICA til að semja og gera samninga við keppinauta Posten Norge um afhendingu pakka frá fyrirtækjum til neytenda, með afhendingu yfir borðið.
5. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA að misnotkun Posten Norge geti haft áhrif á viðskipti milli samningsaðila í skilningi 54. gr. EES-samningsins.
6. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA að sekta beri Posten Norge.
7. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA, að því er varðar útreikning á sektinni, að brot Posten Norge hafi staðið yfir í 5 ár og 6 mánuði.
8. Ráðgjafarnefndin hyggst leita eftir birtingu þessa álits í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.
9. Ráðgjafarnefndin óskar eftir því við Eftirlitsstofnun EFTA að hún taki ítrasta tillit til allra atriða sem komu fram í samráðsferlinu.

Álit ráðgjafarnefndar um samkeppnishömlur og markaðsráðandi stöðu frá 12. júlí 2011/EES/52/03
2010 sem varðar drög að ákvörðun í máli nr. 34250 – Posten Norge/Privpak

1. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA um grunnfjárhæð sektarinnar.
2. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA að ekki séu fyrir hendi neinar þyngingarástæður eða málsbætur sem taka beri tillit til.
3. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA að lækka sektarfjárhæðina vegna þess hve langan tíma málsmeðferðin tók.
4. Ráðgjafarnefndin er sammála Eftirlitsstofnun EFTA um lokafjárhæð sektarinnar.
5. Ráðgjafarnefndin hyggst leita eftir birtingu þessa álits í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.
6. Ráðgjafarnefndin óskar eftir því við Eftirlitsstofnun EFTA að hún taki ítrasta tillit til allra atriða sem komu fram í samráðsferlinu.

Lokaskýrsla skýrslufulltrúa í máli nr. 34250 – Posten Norge/Privpak**2011/EES/52/04**

Drög að ákvörðun í ofangreindu máli gefa tilefni til eftirtalinnna athugasemda:

Andmælagreinargerð

Eftirlitsstofnun EFTA hóf athugun í málinu þegar Privpak lagði fram kvörtun 24. júní 2002. Eftirlitsstofnunin sendi frá sér andmælagreinargerð á ensku til Posten Norge hinn 17. desember 2008 en stjórnskipuleg meðferð málsins hafði fram að því farið fram á ensku. Eftirlitsstofnunin komst að þeirri niðurstöðu til bráðabirgða að félagið hefði, með háttsemi sinni við gerð einkaréttarsamninga við NorgesGruppen/Shell, Coop og ICA, gerst brotlegt við 54. gr. EES-samningsins.

Posten Norge óskaði eftir því, með bréfi dagsettu 23. desember 2008, að fá norska þýðingu á andmælagreinargerðinni og bað um að meðferð málsins færi eftirleiðis fram á norsku. Eftirlitsstofnunin sendi norska þýðingu andmælagreinargerðarinnar til Posten Norge 6. febrúar 2009. Eftirlitsstofnunin framlengdi enn fremur frestinn til að svara andmælagreinargerðinni frá 1. mars 2009 til 6. apríl 2009.

Hinn 6. apríl 2009 lagði Posten Norge fram svar við andmælagreinargerðinni þar sem niðurstöðum eftirlitsstofnunarinnar var hafnað.

Aðgangur að málsskjölum

Með bréfi Eftirlitsstofnunar EFTA frá 17. desember 2008, þar sem var að finna enska útgáfu andmælagreinargerðarinnar, fylgdu tveir geisladiskar með rafrænum afritum af öllum skjölum eftirlitsstofnunarinnar í máli þessu (innanhúsmálsnúmer 34250), að frátöldum viðskiptaleyndarmálum og öðrum trúnaðarupplýsingum.

Posten Norge óskaði þá eftir því, auk þess að fá aðgang að þessum málsskjölum samkv. 15. gr. III. kafla bókunar 4 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól, að fá aðgang að bréfaskiptum Privpak og eftirlitsstofnunarinnar eftir að andmælagreinargerðin hafði verið lögð fram. Privpak andmælti birtingu þessara skjala. Í kjölfar bréfaskipta við samkeppnis- og ríkisaðstoðarsvið eftirlitsstofnunarinnar sendi Privpak skýrslufulltrúanum erindi vegna birtingar upplýsinganna í bréfi dagsettu 18. maí 2009. Hinn 4. júní 2009 komst ég að þeirri niðurstöðu að umrædd skjöl væru ekki bundin trúnaði og hafnaði því beiðni Privpak. Hinn 15. júní 2009, eftir að frestur Privpak til að fara með málið fyrir EFTA-dómstólinn var liðinn, voru skjölin send Posten Norge.

Posten Norge hefur ekki haldið því fram að eftirlitsstofnunin hafi ekki virt rétt þess til að flytja mál sitt, hvorki í svari sínu við andmælagreinargerðinni né við munnlega skýrslugjöf.

Munnleg skýrslugjöf

Í svari Posten Norge við andmælagreinargerðinni var óskað eftir munnlegri skýrslugjöf. Munnleg skýrslugjöf fór fram í Brussel 16. júní 2009, að viðstöddum fulltrúum Posten Norge og Privpak. Skýrslugjöfin fór fram á norsku en var þýdd jafnóðum á ensku, að undanskildum stuttum inngrípum af minni hálfu og stuttri yfirlýsingu frá Privpak, sem voru á ensku en þýdd jafnóðum á norsku.

Drög að ákvörðun

Eftirlitsstofnun EFTA kemst að þeirri niðurstöðu í drögum að ákvörðun að Posten Norge hafi brotið samféllt gegn 54. gr. EES-samningsins frá 20. september 2000 til 31. mars 2006 á markaði fyrir pakkasendingar frá fyrirtækjum til neytenda í Noregi, með afhendingu yfir borðið, með því að framfylgja markaðshindrandi stefnu með ívilnandi meðferð við stofnun og rekstur pósthúsa í verslunum. Þetta er í samræmi við bráðabirgðaniðurstöður eftirlitsstofnunarinnar um markaðsmisnotkun sem komu fram í andmælagreinargerðinni, nema þar var litið svo á að brotið hefði byrjað fyrr, þ.e. 30. maí 2000.

Ég tel að drögin að ákvörðun tengist aðeins andmælum sem Posten Norge hefur fengið tækifæri til að segja álit sitt á.

Niðurstaða

Með hliðsjón af því, sem hér hefur verið rakið, tel ég að réttur Posten Norge til að flytja mál sitt hafi verið virtur í þessu máli.

Brussel 24. júní 2010.

Ólafur Jóhannes Einarsson

Skýrslufulltrúi í máli nr. 34250 – Posten Norge/Privpak

EB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja

2011/EES/52/05

(mál COMP/M.6223 – Aegon/Banca Civica/Cajaburgos Vida)

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 15. september 2011 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem spænska fyrirtækið Aegon Spanje Holding B.V., sem tilheyrir hollensku samsteypunni Aegon Group, og hið spænska Grupo Banca Cívica, S.A. öðlast með hlutafjárkaupum í sameiningu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðar EB, í spænska fyrirtækinu Cajaburgos Vida, Compania de Seguros de Vida, S.A.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Aegon Spanje Holding B.V.: framboð og dreifing á váttryggingum og lífeyriskostum á Spáni
 - Grupo Banca Cívica, S.A.: framboð og dreifing á bankaþjónustu, váttryggingum og lífeyriskostum á Spáni
 - Cajaburgos Vida, Compania de Seguros de Vida, S.A.: framboð og dreifing á líftryggingum á Spáni
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðar EB. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt samrunareglugerð EB ⁽²⁾.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 281, 24. september 2011). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.6223 – Aegon/Banca Civica/Cajaburgos Vida, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerð EB“).

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32 („tilkynning um einfaldaða málsmeðferð“).

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál COMP/M.6263 – Aelia/Aéroports de Paris/JV)**

2011/EES/52/06

1. Framkvæmdastjórninni barst 15. september 2011 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem franska fyrirtækið Aelia, sem er hluti Lagardère-samsteypunnar, og hið franska Aéroports de Paris, sem er í eigu franska ríkisins, öðlast með hlutfjárkaupum, uppsögn leigusamninga á atvinnuhúsnæði og gerð nýrra slíkra samninga í sameiningu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðar EB, í franska fyrirtækinu Duty Free Paris og í „tískuvöru- og fylgihlutadeildum“ hins franska Duty Free Associates SAS á flugvöllunum Paris-Charles de Gaulle og Paris-Orly.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Aelia: smásala í tengslum við ferðaþjónustu
 - Aéroports de Paris: endurbætur, rekstur og þróun flugvalla í héraðinu Ile-de-France
 - Duty Free Paris: rekstur smásöluverslana með „tískuvörur og fylgihluti“ í flugstöðvum sem Aéroports de Paris reka
 - Duty Free Associates SAS: rekstur smásöluverslana í fjölda flugstöðva í Frakklandi og stuðningur við smásöluverslanir Aelia-samsteypunnar
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðar EB. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 281, 24. september 2011). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.6263 – Aelia/Aéroports de Paris/JV, á eftirfarandi póstfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerð EB“).

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál COMP/M.6286 – Südzucker/ED & F Man)**

2011/EES/52/07

1. Framkvæmdastjórninni barst 19. september 2011 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem fyrirtækið Südzucker Holding GmbH, sem lýtur yfirráðum hins þýska Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt („Südzucker“), öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðar EB, í breska fyrirtækinu ED&F Man Holding Limited („EDFM“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Südzucker: starfar við framleiðslu og markaðssetningu á sykri, aukefnum í matvæli, frystum matvælum, tilbúnum réttum, lífetanóli og ávaxtasöfum, þykkni og blöndum
 - EDFM: viðskiptafélag með hrávöru. Félagið stundar m.a. viðskipti með sykurl, vökvakennar aukaafurðir sykurlframleiðslu, kaffi, hitabeltisólíur og lífelfdsneyti. Félagið veitir einnig þjónustu í tengslum við vöruferlisstjórnun og fjármál
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðar EB. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 281, 24. september 2011). Þær má senda með simbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.6286 – Südzucker/ED & F Man, á eftirfarandi póstoffang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerð EB“).

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál COMP/M.6323 – Tech Data Europe/MuM VAD Business)

2011/EES/52/08

1. Framkvæmdastjórninni barst 22. september 2011 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ og í kjölfar vísunar samkvæmt 5. mgr. 4. gr. sömu reglugerðar um fyrirhugaða samfylkingu þar sem þýska fyrirtækið Tech Data Europe GmbH („Tech Data Europe“) öðlast með eignakaupum yfirráð, í skilningi stafliðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðar EB, í hlutum þýska fyrirtækisins Mensch und Maschine Software SE og tengdum fyrirtækjum þess („MuM VAD Business“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - Tech Data Europe: heildsöluþreifing á rafeindavörum, einkum upplýsingatæknivörum
 - MuM VAD Business: heildsöluþreifing á hugbúnaði
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðar EB. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 286, 30. september 2011). Þær má senda með simbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.6323 – Tech Data Europe/MuM VAD Business, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerð EB“).

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja
(mál COMP/M.6400 – ECE/Metro/MEC JV)

2011/EES/52/09

1. Framkvæmdastjórninni barst 21. september 2011 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004⁽¹⁾ um fyrirhugaða samfylkingu þar sem þýska fyrirtækið ECE Projektmanagement G.m.b.H. & Co. KG („ECE“), sem lýtur endanlegum yfirráðum Alexanders Otto, og hið þýska Metro Group Asset Management Services („MAMS“), dótturfélag í einkaeigu hins þýska Metro AG („Metro“), öðlast með hlutafjárkaupum í nýstofnuðu, sameiginlegu fyrirtæki í sameiningu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðar EB, í þýska fyrirtækinu MEC Metro-ECE Centermanagement GmbH & Co. KG („MEC“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
 - ECE: ráðgjöf og umsýsla að því er varðar kaup, þróun, skipulagningu og byggingu atvinnuhúsnæðis og annars konar fasteigna, svo og umsýsla með leigðum fasteignum og rekstur, yfirráð og sala slíkra eigna
 - MAMS: veitir mikilvæga þjónustu innan fasteignadeildar Metro-samsteypunnar í tengslum við umsýslu, þróun, leigu, byggingu og rekstur fasteigna í eignasafni Metro-samsteypunnar
 - MEC: umsýsla fasteigna á sviði smásölu
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðar EB. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 284, 28. september 2011). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.6400 – ECE/Metro/MEC JV, á eftirfarandi póstfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
B-1049 Brussels

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerð EB“).

Ríkisaðstoð – Spánn**2011/EES/52/10****Málsnúmer SA.21233 (11/C) (áður NN/11, áður CP 137/06) – Skattareglur sem gilda um tiltekna fjármögnunarleigusamninga, einnig þekktar sem spænskar skattareglur um fjármögnunarleigu****Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins**

Framkvæmdastjórnin tilkynnti stjórnvöldum á Spáni, með bréfi dagsettu 29. júní 2011, þá ákvörðun sína að hefja rannsókn á ofangreindri aðstoð í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Frestur hagsmunaaðila til að gera athugasemdir er einn mánuður frá því að ágríp þetta og eftirfylgjandi bréf birtist í Stjtið. ESB ([C 276, 21.9.2011](#), bls. 5). Athugasemdir skal senda á eftirfarandi pósthfang:

European Commission
Directorate-General for Competition
State aid Greffe
Rue Joseph II/Jozef II-straat 70
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË
Bréfasími: +32 22961242

Athugasemdum verður komið á framfæri við stjórnvöld á Spáni. Þeim, sem leggja fram athugasemdir, er heimilt að óska nafnleyndar og skulu slíkar óskir vera skriflegar og rökstuddar.

Auglýst eftir tillögum EACEA/29/11**2011/EES/52/11****MEDIA 2007: Hljóð- og myndmiðlahátíðir****1. Markmið og lýsing**

Auglýst er eftir tillögum á grundvelli ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1718/2006/EB frá 15. nóvember 2006 um framkvæmd áætlunar um stuðning við hljóð- og myndefnisframleiðslu í Evrópu (MEDIA 2007).

Í ofangreindri ákvörðun ráðsins eru m.a. sett eftirtalin markmið:

- að greiða fyrir og hvetja til kynningarstarfs og útbreiðslu evrópskra hljóð- og myndmiðlaverka og kvikmyndaverka á sölusýningum, kaupstefnum og hljóð- og myndmiðlunarhátíðum í Evrópu og um heim allan, að því marki sem slíkir viðburðir geta gegnt mikilvægu hlutverki í kynningu evrópskra verka og tengslamyndun milli fagfólks,
- að bæta aðgengi almennings í Evrópu og í öðrum heimshlutum að evrópskum hljóð- og myndverkum.

2. Hlutgengir umsækjendur

Auglýsingunni er beint til fyrirtækja í Evrópu, þ.e. fyrirtækja sem eru skráð í, og undir yfirráðum ríkisborgara frá, aðildarríkjum Evrópusambandsins og löndum sem eiga aðild að EES-samningnum og taka þátt í áætluninni MEDIA 2007 (Íslandi, Liechtenstein og Noregi), auk Sviss og Króatíu.

3. Styrkhæf starfsemi

Þessi fyrirtæki verða að standa að hátíðum með hljóð- og myndefni sem stuðla að ofangreindum markmiðum og þar sem hlutfall evrópskra kvikmynda af heildarframboði er að minnsta kosti 70 af hundraði, og skulu sýndar myndir frá að minnsta kosti 10 ríkjum sem eiga aðild að MEDIA-áætluninni.

Þessi auglýsing eftir tillögum gildir aðeins með tilliti til verkefna sem hefjast á tímabilinu frá 1. maí 2012 til 30. apríl 2013.

4. Viðmið við úthlutun

Gefin verða allt að 100 stig á grundvelli eftirtalinnna viðmiða sem hafa mismunandi vægi eins og hér er greint:

- „Evrópuþáttur“ efnisskrárinnar (15 stig),
- fjölbreytni að því er varðar menningu og upprunaland (20 stig),
- vöndun og nýsköpun efnisins (10 stig),
- áhrif á áhorfendur (30 stig),
- áhrif á kynningu og dreifingu evrópsks hljóð- og myndefnis (15 stig),
- þátttaka kvikmyndagerðarmanna (10 stig).

5. Fjárveiting

Áætluð heildarfjárveiting vegna samfjármögnunar verkefna er 1 600 000 EUR (með fyrirvara um samþykkt fjárlaga Evrópusambandsins fyrir árið 2012).

Styrkir framkvæmdastjórnarinnar geta ekki orðið hærri en sem nemur 50% af heildarfjárhæð styrkhæfs kostnaðar. Hámarksstyrkur er EUR 75 000.

Framkvæmdastofnunin áskilur sér rétt til að úthluta ekki öllu því fé sem er til ráðstöfunar.

6. Umsóknarfrestur

Umsóknarfrestir eru sem hér segir:

- 31. október 2011: varðar verkefni sem hefjast á tímabilinu frá 1. maí 2012 til 31. október 2012,
- 30. apríl 2012: varðar verkefni sem hefjast á tímabilinu frá 1. nóvember 2012 til 30. apríl 2013.

Umsóknir skulu sendar framkvæmdastofnun áætlunarinnar (EACEA) á eftirfarandi póstfang:

Education, Audiovisual and Culture Executive Agency (EACEA)
Unit MEDIA Programme – P8
Call for proposals EACEA/29/11 – Festivals
Mr Constantin DASKALAKIS
BOUR 04/61
Avenue du Bourget/Bourgetlaan 1
1140 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Umsóknir verða teknar til greina því aðeins að þær berist á opinberu umsóknareyðublaði með undirskrift fulltrúa umsóknarsamtakanna sem hefur umboð til lagalegra skuldbindinga fyrir hönd þeirra.

Umsóknir, sem sendar eru með símbrefi eða rafpósti, verða ekki teknar til greina.

7. Nánari upplýsingar

Leiðarvísi fyrir umsækjendur og umsóknareyðublöð er að finna á eftirfarandi vefslóð:

<http://ec.europa.eu/media>

Fullnægja ber öllum skilmálum leiðbeininganna og skila umsóknum á til þess gerðum eyðublöðum.
Um almenn ákvæði og skilmála sjá

http://eacea.ec.europa.eu/about/eacea_documents_register_en.php

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar 2011/EES/52/12
90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk,
ígræðanleg lækningatæki**

(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samræmdra staðla samkvæmt tilskipuninni)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN 556-1:2001 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 1. hluti: Kröfur sem gilda um endanlega dauðhreinsuð lækningatæki	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 2. hluti: Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Tákn sem fylgja lækningatækjum	23.7.2008	EN 980:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Upplýsingar sem framleiðandi lætur fylgja lækningatækjum	19.2.2009	EN 1041:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 1: Mat og prófun innan gæðastjórnunarkerfis (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 4. hluti: Val á prófunar-aðferðum til að rannsaka samvirkni við blóð	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 5. hluti: Prófanir á frumueitrun (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 6: Prófanir á staðbundnum áhrifum eftir ígræðslu (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 7. hluti: Etýlonxíðleifar við dauðhreinsun (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 9: Rammi fyrir greiningu og mælingu á mögulegum niðurbrotsefnum (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 11. hluti: Mat á allsherjareituvirkni (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 12. hluti: Undirbúningur sýna og viðmiðunarefna (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 13: Kennsl borin á niðurbrotsefni úr fjölliðum og magn þeirra metið (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 16: Hönnun rannsókna á eiturefnaferlum vegna niðurbrotsefna og útskolanlegra efna (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 17. hluti: Ákvörðun leyfilegra marka fyrir útskolanleg efni (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 18. hluti: Efnislysing (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Etýlenoxíð – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 2: Ákvörðun dauðhreinsunarskammts (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Lífrænar vísar – Hluti 2: Lífrænar vísar fyrir dauðhreinsunarferli með etýlenoxíði (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Lífrænar vísar – Hluti 3: Lífrænar vísar fyrir dauðhreinsunarferli með rökum hita (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Efnisvísar – 1. hluti: Almennar kröfur (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Þökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsunarskil og þökkunarkerfi (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 1: Ákvörðun á þýði örvera á vöru (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 2: Dauðhreinsunarprófanir við skilgreiningu, fullgildingu og viðhald á dauðhreinsunarferli (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Siun (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 3: Frostþurrkun (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 4: Tæknilegar aðferðir við hreinsun á staðnum (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 5: Dauðhreinsun á staðnum (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 6: Einangrunarkerfi (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	
CEN	EN ISO 13485:2003 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klínísk athugun á lækningatækjum fyrir fólk – 1. hluti: Almennar kröfur (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klínísk athugun á lækningatækjum fyrir fólk – 2. hluti: Áætlanir um klínískar athuganir (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14937:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Almennar kröfur um lýsingar á eiginleikum dauðhreinsiefnis og þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, leiðrétt útgáfa 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Rakur hiti – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Virkið ígræði – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi, merkingar og upplýsingar sem framleiðandi veitir	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Virkið, ígræðanleg lækningatæki – 2-1. hluti: Sérstakar kröfur varðandi virkið, ígræðanleg lækningatæki sem ætlað er að meðhöndla hægslátt [bradyarrhythmia] (hartagangráðar)	24.6.2005		

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjál)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN 45502-2-3:2010 Virki ígræði – Hluti 2-3: Sérstakar kröfur vegna kuðungsígræða og heilastofnsígræða til að örva heyrn	7.7.2010		
Cenelec	EN 45502-1:1997 (*) Virki ígræði – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi, merkingar og upplýsingar sem framleiðandi veitir	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 (*) Virki, ígræðanleg lækningatæki – 2-1. hluti: Sérstakar kröfur varðandi virki, ígræðanleg lækningatæki sem ætlað er að meðhöndla hægslátt [bradyarrhythmia] (hjartagangráðar)	8.7.2004		
Cenelec	EN 45502-2-2:2008 (*) Virki ígræði – Hluti 22: Sérstakar kröfur varðandi virki, ígræðanleg lækningatæki sem ætlað er að meðhöndla hraðslátt [tachyarrhythmia] (þ.m.t. ígræðanleg hjartastuðtæki)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009	18.1.2011		
Cenelec	EN 45502-2-3:2010 (*) Virki ígræði – Hluti 2-3: Sérstakar kröfur vegna kuðungsígræða og heilastofnsígræða til að örva heyrn	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Rafmagnslækningatæki – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi IEC 60601-1:1988	23.8.1996		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	23.8.1996	Athugasemd 3	Liðinn (13.5.2011)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995 (*)	23.8.1996	Athugasemd 3	Liðinn (13.5.2011)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi IEC 60601-1:2005 (*)	27.11.2008	EN 60601-1:1990 ásamt breytingum Athugasemd 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 (*) Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Nothæfi IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 62304:2006 (*) Hugbúnaður í lækningatæki – Lífímaferlar hugbúnaðar IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles/Brussel, BELGIUM, sími +32 25500811, bréfasími +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)

CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles/Brussel, BELGIUM, sími +32 25196871, bréfasími +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)

ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, FRANCE, sími +33 492944200, bréfasími +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

(*) Þessi Evrópuastaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB

- Athugasemd 1: Síðasti dagur ætlaðs samræmis er yfirleitt sami dagur og afturköllunardagurinn (date of withdrawal eða „dow“) sem evrópsku staðlasamtökin ákveða, en athygli notenda þessara staðla skal vakin á að sérstakar undantekningar geta verið frá þessu.
- Athugasemd 2.1: Nýi (eða breytti) staðallinn hefur sama gildissvið og sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.
- Athugasemd 2.2: Nýi staðallinn hefur rýmra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.
- Athugasemd 2.3: Nýi staðallinn hefur þrengra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi (að hluta), að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar gildir óbreytt að því er varðar vörur sem falla áfram undir gildissvið staðalsins sem leystur er af hólmi (að hluta) en ekki undir gildissvið nýja staðalsins.
- Athugasemd 3: Þegar breytingar eru gerðar er vísað til staðalsins með númerinu EN CCCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dálkur), er því EN CCCCC:YYYY ásamt áorðnum breytingum, ef einhverjar eru, en án nýju breytingarinnar. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugið:

- Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja sem taldar eru upp í viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB ⁽¹⁾, með áorðnum breytingum skv. tilskipun 98/48/EB ⁽²⁾.
- Evrópsk staðlasamtök gefa samhæfða staðla út á ensku (Staðlasamtök Evrópu, CEN, og Rafstaðlasamtök Evrópu, CENELEC, gefa staðla sína einnig út á frönsku og þýsku). Heiti samhæfðra staðla eru síðan þýdd á öll önnur tilskilin opinber tungumál Evrópska efnahagssvæðisins og fer þýðingin fram á vegum staðlastofnunar hvers lands. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og EFTA-skrifstofan ábyrgjast ekki að staðlaheiti, sem borist hafa til birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða EES-viðbæti við þau, séu rétt.
- Þótt tilvísunarnúmer staðla séu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* merkir það ekki að þeir séu til á öllum tungumálum Evrópska efnahagssvæðisins.
- Þessi skrá kemur í stað annarra slíkra sem birst hafa í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*. Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna hefur uppfærslu hennar með höndum.
- Nánari upplýsingar um samræmda staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18.

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar 2011/EES/52/13
Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi**

(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samræmdra staðla samkvæmt tilskipuninni)

Evrópsk staðla-samtök (*)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN 556-1:2001 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 1. hluti: Kröfur sem gilda um endanlega dauðhreinsuð lækningatæki	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 2. hluti: Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki	9.8.2007		
CEN	EN 980:2008 Tákn sem fylgja lækningatækjum	23.7.2008	EN 980:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 2: Dauðhreinsunarprófanir við skilgreiningu, fullgildingu og viðhald á dauðhreinsunarferli (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Gerlaeti fyrir örverufræði – Nothæfisviðmiðanir	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Athugasemd 3	Liðinn (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Síun (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 3: Frostþurrkun (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 4: Tæknilegar aðferðir við hreinsun á staðnum (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 5: Dauðhreinsun á staðnum (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 6: Einangrunarkerfi (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2003 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		

Evrópsk staðla-samtök (*)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN 13532:2002 Almennar kröfur varðandi lækningatæki sem ætluð eru til nota við sjálfsprófunargreiningar í glasi	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Nothæfismat á lækningatækjum til sjúkdómsgreininga í glasi	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Stöðugleikaprófun á prófunarefnum til nota við sjúkdómsgreiningar í glasi	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Útlökun eða minnkun áhættu á smiti í tengslum við prófunarefni til sjúkdómsgreiningar í glasi	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Sýnatökuaðferðir notaðar við samþykkisprófun lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi – Tölfræðilegir þættir	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Notkun ytri gæðamatsaðferða við árangursmat á skoðunar- og sjúkdómsgreiningaraðferðum í glasi	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Einnota ílát til töku á sýnum, öðrum en blóði, úr fólki	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Einnota ílát til töku á blóðsýnum úr bláæðum manna	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Almennar kröfur um lýsingar á eiginleikum dauðhreinisefnis og þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinunarferli fyrir lækningatæki (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, leiðrétt útgáfa 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15193:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lifrænum uppruna – Kröfur varðandi innihald og framsetningu tilvísunarmæliaðferða (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lifrænum uppruna – Kröfur varðandi vottuð viðmiðunarefni og innihald stuðningsgagna Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lifrænum uppruna – Kröfur varðandi vottuð viðmiðunarefni og innihald stuðningsgagna (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 Kerfi til greiningarprófunar í glasi – Kröfur varðandi blóðglúkósavöktunarkerfi til nota við sjálfsprófun til þess að hafa stjórn á sykursýki (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í lifrænum sýnum – Mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem tiltekin eru fyrir kvörðunartæki og samanburðarefni. (ISO 17511:2003)	28.4.2005		

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 18113-1:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 1: Hugtök, skilgreiningar og almennar kröfur (ISO 18113-1:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 18113-2:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 2: Prófefni til sjúkdómsgreininga í glasi til nota í atvinnuskyni (ISO 18113-2:2009)	7.7.2010	EN 375:2001 Athugasemd 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 3: Tæki til sjúkdómsgreininga í glasi til nota í atvinnuskyni (ISO 18113-3:2009)	7.7.2010	EN 591:2001 Athugasemd 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 4: Prófefni til sjúkdómsgreininga í glasi til sjálfsprófunar (ISO 18113-4:2009)	7.7.2010	EN 376:2002 Athugasemd 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 5: Tæki til sjúkdómsgreininga í glasi til sjálfsprófunar (ISO 18113-5:2009)	7.7.2010	EN 592:2002 Athugasemd 2.1	31.12.2012
CEN	EN ISO 18153:2003 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í lífrænum sýnum – Mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem tiltekin eru fyrir hvatastyrk ensíma í kvörðunartækjum og samanburðarefnum. (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Klínískar prófanir í tilraunastofum og prófunarkerfi til nota við sjúkdómsgreiningar í glasi – Næmniprófun á smitefnum og mat á skilvirkni tækja til prófunar á næmni gegn örverueyðandi efnum – Hluti 1: Samanburðaraðferð til prófunar í glasi á virkni örverueyðandi efna gegn hratt vaxandi loftháðum bakteríum sem eiga þátt í að valda smitsjúkdómum (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
Cenelec	EN 61010-2-101:2002 Öryggiskröfur um rafmagnsbúnað til mælinga, eftirlits og notkunar á rannsóknarstofu – Hluti 2-101: Sérstakar kröfur varðandi lækningatæki til nota við sjúkdómsgreiningar í glasi (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Breytt)	17.12.2002		
Cenelec	EN 61326-2-6:2006 Rafbúnaður til nota við mælingar, stýringu og á rannsóknarstofum – Kröfur um rafsegulsviðssamhæfi – Hluti 2-6: Sérstakar kröfur – Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
Cenelec	EN 62304:2006 Hugbúnaður í lækningatæki – Líftímaferlar hugbúnaðar IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Lækningatæki – Notkun nytsemisverkfræði í tengslum við lækningartæki IEC 62366:2007	27.11.2008		

(1) CEN: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles/Brussel, BELGIUM, sími +32 25500811, bréfasími +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
 CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles/Brussel, BELGIUM, sími +32 25196871, bréfasími +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
 ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, FRANCE, sími +33 492944200, bréfasími +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

- Athugasemd 1: Síðasti dagur ætlaðs samræmis er yfirleitt sami dagur og afturköllunardagurinn (date of withdrawal eða „dow“) sem evrópsku staðlasamtökin ákveða, en athygli notenda þessara staðla skal vakin á að sérstakar undantekningar geta verið frá þessu.
- Athugasemd 2.1: Nýi (eða breytti) staðallinn hefur sama gildissvið og sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.
- Athugasemd 2.2: Nýi staðallinn hefur rýmra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.
- Athugasemd 2.3: Nýi staðallinn hefur þrengra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi (að hluta), að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar gildir óbreytt að því er varðar vörur sem falla áfram undir gildissvið staðalsins sem leystur er af hólmi (að hluta) en ekki undir gildissvið nýja staðalsins.
- Athugasemd 3: Þegar breytingar eru gerðar er vísað til staðalsins með númerinu EN CCCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dalkur), er því EN CCCCC:YYYY ásamt áorðnum breytingum, ef einhverjar eru, en án nýju breytingarinnar. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugið:

- Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja sem taldar eru upp í viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB ⁽¹⁾, með áorðnum breytingum skv. tilskipun 98/48/EB ⁽²⁾.
- Evrópsk staðlasamtök gefa samhæfða staðla út á ensku (Staðlasamtök Evrópu, CEN, og Rafstaðlasamtök Evrópu, CENELEC, gefa staðla sína einnig út á frönsku og þýsku). Heiti samhæfðra staðla eru síðan þýdd á öll önnur tilskilin opinber tungumál Evrópska efnahagssvæðisins og fer þýðingin fram á vegum staðlastofnunar hvers lands. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og EFTA-skrifstofan ábyrgjast ekki að staðlaheiti, sem borist hafa til birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða EES-viðbæti við þau, séu rétt.
- Þótt tilvísunarnúmer staðla séu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* merkir það ekki að þeir séu til á öllum tungumálum Evrópska efnahagssvæðisins.
- Þessi skrá kemur í stað annarra slíkra sem birst hafa í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*. Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna hefur uppfærslu hennar með höndum.
- Nánari upplýsingar um samræmda staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18.

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar 2011/EES/52/14
ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki**

(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samræmdra staðla samkvæmt tilskipuninni)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Dauðhreinsun – Gufudauðhreinsunartæki – Stór dauðhreinsunartæki	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir – 1.hluti: Kröfur og þéttleikaprófun	30.9.2005	EN 455-1:1993 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2009 Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir – Hluti 2: Kröfur og eiginleikaprófun	7.7.2010	EN 455-2:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)
CEN	EN 455-3:2006 Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir – 3. hluti: Kröfur og prófanir fyrir lífsamrýmanleika	9.8.2007	EN 455-3:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir – Hluti 4: Kröfur og prófanir til ákvörðunar á geymsluþoli	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 1. hluti: Kröfur sem gilda um endanlega dauðhreinsuð lækningatæki	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 2. hluti: Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997+A2:2009 Öndunarvélar – Hluti 1: Sérstakar kröfur vegna öndunarvéla til nota við gjörgæslu	2.12.2009	EN 794-1:1997 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Rafmagnslækningatæki – Öndunarvélar – 3. hluti: Sérstakar kröfur vegna öndunarvéla fyrir neyðartilvik og flutninga	7.7.2010	EN 794-3:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 980:2008 Tákn sem fylgja lækningatækjum	23.7.2008	EN 980:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)
CEN	EN 1041:2008 Upplýsingar sem framleiðandi lætur fylgja lækningatækjum	19.2.2009	EN 1041:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.8.2011)
CEN	EN 1060-1:1995+A2:2009 Utanálíggjandi blóðþrýstingsmælar – Hluti 1: Almennar kröfur	7.7.2010		
CEN	EN 1060-2:1995+A1:2009 Utanálíggjandi blóðþrýstingsmælar – 2. hluti: Viðbótarkröfur vegna vélræna blóðþrýstingsmæla	7.7.2010	EN 1060-2:1995 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Utanálíggjandi blóðþrýstingsmælar – 3. hluti: Viðbótarkröfur vegna rafvélræna kerfa til að mæla blóðþrýsting	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN 1060-4:2004 Utanáliggjandi blóðþrýstingsmælar – 4. hluti: Prófunaraðferðir til þess að ákvarða heildarkerfisnákvæmni sjálfvirkra utanáliggjandi blóðþrýstingsmæla	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Færanleg gashylki – Auðkenning gashylkja (fyrir utan LPG) – 3. hluti: Litamerking	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Barkaraufarslóngur – 2. hluti: Slóngur fyrir börn	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sóthreinsunartæki fyrir heilbrigðisstofnanir – Sóthreinsunartæki fyrir etýlenoxíð – Kröfur og prófunaraðferðir	2.12.2009	EN 1422:1997 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Holleggir aðrir en æðaleggir – Aðferðir til prófunar á almennum eiginleikum	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Tæki	7.7.2010	EN 1639:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2010)
CEN	EN 1640:2009 Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Búnaður	7.7.2010	EN 1640:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Efni	7.7.2010	EN 1641:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2009 Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Tannstólpar	7.7.2010	EN 1642:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2010)
CEN	EN 1707:1996 Keilulaga tengi með 6% uppmjókkun (Luer-læsing) fyrir sprautur, nálar og tiltekin önnur lækningatæki – Lástengi	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Barkaslóngur og tenglar	7.7.2010	EN 1782:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Bífreiðar til heilbrigðisþjónustu og búnaður þeirra – Sjúkrabífreiðar	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Geymslupokar til nota við svæfingar	7.7.2010	EN 1820:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 1985:1998** Stoðtæki fyrir gang – Kröfur og prófunaraðferðir	10.8.1999		
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Plastpokar undir mannsblóð og blóðþætti – Hluti 2: Myndræn tákni til nota í áletrunum og leiðbeiningum (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Plastpokar undir mannsblóð og blóðþætti – Hluti 3: Blóðpokakerfi með innbyggðum fylgihlutum (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		

Evrópsk staðla-samtök (¹)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 4074:2002 Verjur úr náttúrulegu latex gúmmíi – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Orðasafn (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Athugasemd 2.1	Liðinn (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Keilulaga tengi – 1. hluti: Keilur og tenglar (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Keilulaga tengi – Hluti 2: Keilulaga burðartengi með skrúfgangi (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Athugasemd 2.1	Liðinn (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Lágþrýstingsslöngukerfi fyrir gastegundir sem notaðar eru til lækninga (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.6.2010)
CEN	EN ISO 5360:2009 Úðarar til svæfingar – Áfyllingarkerfi sem eru sérhæfð fyrir tiltekin lyf (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Barkaraufarsslöngur – Hluti 1: Slöngur og tengi fyrir fullorðna (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Ígræðingar til nota í hjarta- og æðakerfi – Gervilokur í hjarta (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Ígræðingar til nota við taugaskurðlækningar – Dauðhreinsaðar, einnota hjáveitur og íhlutir til nota gegn vatnshöfði	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Barkakýlisspeglar til að þræða barkaslöngur (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Loftleiðslur fyrir heilbrigðisstofnanir – Hluti 1: Leiðslur fyrir þjappað lækningagass og lofttæmi (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Athugasemd 3	Liðinn (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Athugasemd 3	Liðinn (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Loftleiðslur fyrir heilbrigðisstofnanir – Hluti 2: Losunarkerfi fyrir útblástur svæfingagass (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7439:2009 Legverjur sem innihalda kopar – Kröfur, prófanir (ISO 7439:2002)	2.12.2009	EN ISO 7439:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Dauðhreinsaðar einnota sprautur til dælingar undir húð – 3. hluti: Sjálfspillandi sprautur til ónæmingar með föstum skammti (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjórn. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hölmni	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hölmni Athugasemd 1
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Dauðhreinsaður einnota sprautur til dælingar undir húð – Hluti 4: Sprautur með búnaði sem kemur í veg fyrir endurnotkun (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Rakataeki fyrir heilbrigðisstofnanir – Almennar kröfur vegna rakakerfa (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Tæki til að stilla súrefnisstyrk fyrir heilbrigðisstofnanir – Öryggiskröfur (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Innöndunarkerfi til svæfingar – Hluti 2: Innöndunarkerfi til svæfingar sem ætluð eru fullorðnum (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Innöndunarkerfi til svæfingar – Hluti 3: Flutnings- og móttökukerfi virkra útblásturskerfa fyrir svæfingargas (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Athugasemd 3	Liðinn (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Innöndunarkerfi til svæfingar – Hluti 4: Gufuflutningskerfi til nota við svæfingar (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Innöndunarkerfi til svæfingar – Hluti 5: Öndunarvélur til nota við svæfingar (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Endaeiningar slöngukerfa fyrir gas til nota við lækningar – Hluti 1: Eindaeiningar til notkunar með þrýstilofti til lækninga og lofttæmi (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Endaeiningar slöngukerfa fyrir gas til nota við lækningar – Hluti 2: Endaeiningar útblásturskerfa fyrir svæfingargas (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Hita- og rakaskiptar (HRS) til að hækka rakastig í lofti sem fólk andar – Hluti 1: HRS til nota með 250 ml andrýmd (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Hita- og rakaskiptar (HRS) til að hækka rakastig í lofti sem fólk andar – Hluti 2: HRS til nota við sjúklinga með barkarauf með 250 ml lágmarksflóðmagni (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Ígræðlingar til nota við taugaskurðlækningar – Sjálflokandi klemmur á slagæðagúlpa innan höfuðkúpu (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9919:2009 Rafmagnslækningataeki – Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi púlssúrefnismælubúnaðar fyrir heilbrigðisstofnanir (ISO 9919:2005)	2.12.2009	EN ISO 9919:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Sogbúnaður til lækninga – Hluti 1 : Rafknúinn sogbúnaður – Öryggiskröfur (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hölmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hölmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Sogbúnaður til lækninga – Hluti 2: Handknúinn sogbúnaður (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Sogbúnaður til lækninga – Hluti 3: Sogbúnaður sem fær afl frá loftæmi- eða þrýstingsbúnaði (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006** Stoðtæki – Styrkprófanir á gerviganglimum – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 10328:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Þrýstijafnarar fyrir gaskerfi sem notuð eru til lækninga – Hluti 1: Þrýstijafnarar og þrýstijafnarar með loftstreymismælum (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Þrýstijafnarar fyrir gastegundir sem notaðar eru til lækninga – Hluti 2: Þrýstijafnarar fyrir soggreinar og leiðslur (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Þrýstijafnarar fyrir gastegundir sem notaðar eru til lækninga – Hluti 3: Þrýstijafnarar innbyggðir í gashylkjaloka (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Þrýstijafnarar fyrir gastegundir sem notaðar eru til lækninga – Hluti 4: Lágþrýstingsjafnarar (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006** Persónulyftarar til að flytja hreyfihamlaða – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Dauðhreinsaðir einnota æðaleggir – 1. hluti: Almennar kröfur	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Öndunarvélar fyrir heilbrigðisstofnanir – Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi – Hluti 2: Öndunarvélar til nota við heimahlýningu fyrir sjúklinga sem háðir eru öndunarfélum (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Súrefnisgjafar – Hluti 4: Sérstakar kröfur um handknúin súrefnistæki (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Öndunarvélar fyrir heilbrigðisstofnanir – Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi – Hluti 6: Öndunarstuðningsbúnaður til nota við heimahlýningu (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 1: Mat og prófun innan gæðastjórnunarkerfis (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 3. hluti: Erfðaeiturverkun, krabbameinsmyndun og æxlunareiturverkun (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 4. hluti: Val á prófunaraðferðum til að rannsaka samvirkni við blóð	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hölmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hölmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 5. hluti: Prófanir á frumueitrun (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 6: Prófanir á staðbundnum áhrifum eftir ígræðslu (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 7. hluti: Etýlonxíðleifar við dauðhreinsun (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 9: Rammi fyrir greiningu og mælingu á mögulegum niðurbrotsefnum (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 11. hluti: Mat á allsherjareiturvirkni (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 12. hluti: Undirbúningur sýna og viðmiðunarefna (ISO 10993-12:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-12:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 13: Kennsl borin á niðurbrotsefni úr fjölliðum og magn þeirra metið (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 14. hluti: Greining og mæling á niðurbrotsefnum frá keramik (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 15. hluti: Greining og mæling á niðurbrotsefnum málma og málmblanda (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 16: Hönnun rannsókna á eitrefnaferlum vegna niðurbrotsefna og útskolanlegra efna (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 17. hluti: Ákvörðun leyfilegra marka fyrir útskolanleg efni (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 18. hluti: Efnislýsing (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Etýlenoxíð – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2009)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 2: Ákvörðun dauðhreinsunarshammis (ISO 11137-2:2006)	9.8.2007		
	EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Lífrænir vísar – Hluti 2: Lífrænir vísar fyrir dauðhreinsunarferli með etýlenoxíði (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Lífrænir vísar – Hluti 3: Lífrænir vísar fyrir dauðhreinsunarferli með rökum hita (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Efnisvísar – 1. hluti: Almennar kröfur (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Efnisvísar – Hluti 3: Vísakerfi í flokki 2 til nota í gufugegnflæðisprófunum af gerðinni Bowie og Dick	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Veitueiningar fyrir sjúkrastofnanir (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Þökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsunarskil og þökkunarkerfi (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Þökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – Hluti 2: Sannprófunarkröfur um formunar-, þéttingar- og samsetningarferli (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 1: Ákvörðun á þýði örvera á vöru (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 2: Dauðhreinsunarprófanir við skilgreiningu, fullgildingu og viðhald á dauðhreinsunarferli (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Leysibúnaður og skyldur búnaður – Prófunaraðferðir og flokkun á leysigeislaþoli skurdstofudúka og/eða hlífðarvoða fyrir sjúklinga – Hluti 1: Frumíkveikja og gegnumbruni (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Leysibúnaður og skyldur búnaður – Prófunaraðferðir og flokkun á leysigeislaþoli skurdstofudúka og/eða hlífðarvoða fyrir sjúklinga – Hluti 2: Afleidd íkveikja (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Augnigræðslur – Gerviaugasteinar – Hluti 8: Grunnkröfur (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)

Evrópsk staðla-samtök (1)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 11990:2003 Ljóstækni og ljóstækniþúnaður – Leysitæki og skyldur þúnaður – Ákvörðun á viðnámi barkaslangna gegn leysigeislum (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Óvirk ígræði – Sérstakar kröfur vegna hjarta- og æðagræða – Hluti 2: Æðagervi og hjarta- og æðabætur	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Óvirk ígræði – Sérstakar kröfur vegna hjarta- og æðagræða – Hluti 3: Æðagræði (stents) og holæðasiur	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 12182:1999** Tæknileg hjálparkæki fyrir fatlaða – Almennar kröfur og prófunaraðferðir	14.10.2000		
CEN	EN 12183:2009 Handknúnir hjólastólar – Kröfur og prófunaraðferðir	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Rafmagnshjólastólar og hleðslutæki fyrir þá – Kröfur og prófunaraðferðir	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Öndunarslögur til nota með svæfingartækjum og öndunarvélum	7.7.2010	EN 12342:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Hitamælar til nota við lækningar – 1. hluti: Glerhitamælar fylltir fljótandi málm með hámarksþúnaði	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Hitamælar til nota við lækningar – 2. hluti: Hitamælar af fasviksgerð (punktafylkismælar)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Hitamælar til nota við lækningar – 3. hluti: Frammistaða lítilla rafendhitamæla (með og án framreiknings) með hámarksþúnaði	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Hitamælar til nota við lækningar – 4. hluti: Frammistaða rafhitamæla til samfelldra mælinga	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003** Hitamælar til nota við lækningar – 5. hluti: Nothæfi innrauðra eyrnahitamæla (með hámarksþúnaði)	7.11.2003		
CEN	EN ISO 12870:2009 Ljóstækni til augnlækninga – Gleraugsnaumgjarðir – Grunnkröfur og prófunaraðferðir (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Lítill gufudaudhreinsunartæki	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Siun (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	31.12.2011

Evrópsk staðla-samtök (¹)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 3: Frostþurrkun (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 4: Tæknilegar aðferðir við hreinsun á staðnum (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 5: Dauðhreinsun á staðnum (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 6: Einangrunarkerfi (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13485:2003 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2003)	2.4.2004	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.7.2009)
	EN ISO 13485:2003/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Búnaður til nota við lækni meðferð á öndunarfærum – 1. hluti: Ýrunarkerfi og íhlutir þeirra	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Búnaður til nota við lækni meðferð á öndunarfærum – 2. hluti: Slöngur og tengi	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Búnaður til nota við lækni meðferð á öndunarfærum – 3. hluti: Meðsogstæki	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Kemísk sóttþreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta sveppadrepani virkni kemískra sóttþreinsunarefna fyrir búnað til lækni fræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi/1.skref)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Bifreiðar til heilbrigðisþjónustu og búnaður þeirra – Farartæki til sjúkraflutninga í lofti – Hluti 1: Kröfur varðandi lækningatæki sem notuð eru um borð í sjúkralöftföllum	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Prófunaraðferðir fyrir sáraumbúðir sem liggja að sári – 1. hluti: Gleypnisþættir	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Prófunaraðferðir fyrir sáraumbúðir sem liggja að sári – 2. hluti: Flutningshraði gufu frá raka um gegndræpar filmuumbúðir	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Kemísk sóttþreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta bakteríudrepani virkni kemískra sóttþreinsunarefna fyrir búnað til lækni fræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi/1.skref)	30.9.2005		

Evrópsk staðla-samtök (1)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjál)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hölmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hölmi Athugasemd 1
CEN	EN 13795-1:2002+A1:2009 Skurðstofudúkar, sloppar og loftþéttur einangrunarklæðnaður til nota sem lækningatæki, fyrir sjúklinga og starfsfólk á heilbrigðisstofnunum og í búnað – 1. hluti: Almennar kröfur til framleiðenda og aðila sem vinna með slíkan búnað og kröfur varðandi vörurnar	7.7.2010	EN 13795-1:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 13795-2:2004+A1:2009 Skurðstofudúkar, sloppar og loftþéttur einangrunarklæðnaður til nota sem lækningatæki fyrir sjúklinga og starfsfólk á heilbrigðisstofnunum og í búnað – 2. hluti: Prófunaraðferðir	7.7.2010	EN 13795-2:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 13795-3:2006+A1:2009 Skurðstofudúkar, sloppar og loftþéttur einangrunarklæðnaður til nota sem lækningatæki fyrir sjúklinga og starfsfólk á heilbrigðisstofnunum og á búnað – Hluti 3: Nothæfiskröfur og nothæfisstig	7.7.2010	EN 13795-3:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Þykkni sem notuð eru við blóðskilun og skylda meðferð	2.12.2009	EN 13867:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Björgunarkerfi – Flutningur nýburakassa – 1. hluti: Tengiskilyrði	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Athugasemd 2.1	
CEN	EN 13976-2:2011 Björgunarkerfi – Flutningur nýburakassa – 2. hluti: Kerfiskröfur	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Athugasemd 2.1	
	EN 13976-2:2003/AC:2004	2.12.2009		
CEN	EN 14079:2003 Óvirk lækningatæki – Nothæfiskröfur og prófunaraðferðir fyrir gleypnar baðmullargrisjur og gleypnar baðmullar- og viskósagrisjur	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Ljóstækni til augnlækninga – Kröfur varðandi gleraugu sem seld eru án sjónmælingar	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155-1:2009 Klínísk athugun á lækningatækjum fyrir fólk – 1. hluti: Almennar kröfur (ISO 14155-1:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-1:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14155-2:2009 Klínísk athugun á lækningatækjum fyrir fólk – 2. hluti: Áætlanir um klínískar athuganir (ISO 14155-2:2003)	7.7.2010	EN ISO 14155-2:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14160:1998 Dauðhreinsun á einnota lækningatækjum sem innihalda efni sem unnin eru úr dýrum – Gilding og reglubundið eftirlit með dauðhreinsun með fljótandi kemískum dauðhreinsiefnum (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Dauðhreinsunartæki fyrir heilbrigðisstofnanir – Lágþita formalingufusæfar – Kröfur og prófun	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Kemísk sóthreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta sýkladrepani virkni kemískra sóthreinsunarefna fyrir búnað til læknisfræðilegra nota, þ.m.t. efna til sóthreinsunar á áhöldum – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 1.skref)	30.9.2005		

Evrópsk staðla-samtök (¹)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hölmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hölmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 14408:2009 Barkaslöngur til nota við leysiaðgerðir – Kröfur um merkingar og upplýsingar sem fylgja (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14534:2009 Ljóstækni til augnlækninga – Snertilinsur og efni til að hreinsa og geyma snertilinsur – Grunnkröfur (ISO 14534:2002)	2.12.2009	EN ISO 14534:2002 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Kemísk sóttgreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið yfirborðspróf til að meta bakteríudrepandi virkni fyrir búnað til læknisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 2. skref)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemísk sóttgreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið yfirborðspróf til að meta sveppa- og gersveppadrepandi virkni fyrir búnað til læknisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 2. skref)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemísk sóttgreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta mýkó- eða berklabakteríudrepandi virkni kemískra sóttgreinsunarefna fyrir búnað til læknisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 2. skref)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14607:2009 Óvirk ígræði – Brjóstáígræði – Sérstakar kröfur (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Óvirk ígræði – Almennar kröfur (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Skurðstofugrimur – Kröfur og prófunaraðferðir	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Ljóstækni til augnlækninga – Gleraugnalinsur – Grunnkröfur vegna óslípaðra tilbúinna gleraugnalinsa (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Þrýstihylki fyrir fólk (PVHO) – Þrýstihólfakerfi fyrir fleiri en einn sjúkling í einu til nota við þrýstimeðferð – Nothæfi, öryggiskröfur og prófun	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Almennar kröfur um lýsingar á eiginleikum dauðhreinsiefnis og þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2009 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, Leiðrétt útgáfa 2007-10-01)	7.7.2010	EN ISO 14971:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15002:2008 Streymismælur til tengingar við endaeiningar slöngukerfa fyrir gas til nota við lækningar (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Augnlækningatæki – Grunnkröfur og prófunaraðferðir – Hluti 1: Almennar kröfur sem gilda um öll augnlækningatæki (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjórn. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hölmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hölmi Athugasemd 1
CEN	EN 15424:2007 Dauðhreinsun lækningatækja – Þróun, viðurkenning og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferlum – Lághitaformalingufa	9.8.2007		
CEN	EN ISO 15798:2010 Augnigræði – Seigjuæfni til nota við augnskurðaðgerðir (ISO 15798:2010)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Þvotta-/sóthreinsunartæki – Hluti 1: Almennar kröfur, skilgreiningar og prófanir (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Þvotta-/sóthreinsunartæki – Hluti 2: Kröfur og prófanir fyrir þvotta- og sóthreinsunartæki sem nota hita til sóthreinsunar á skurðlækningaráhöldum, svæfingarbúnaði, holvöru, áhöldum, glervöru o.fl. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Þvotta-/sóthreinsunartæki – Hluti 3: Kröfur og prófanir fyrir þvotta- og sóttvarnavélur sem nota hitasóthreinsun fyrir ílát undir mannlegan úrgang (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Þvotta-/sóthreinsunartæki – 4. hluti: Kröfur og prófanir fyrir þvotta-/sóthreinsunartæki sem nota kemiska sóthreinsun fyrir hitanæmar holsjár (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Tákn til notkunar við merkingu lækningatækja – Kröfur um merkingu lækningatækja sem innihalda þalöt	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Tæki til nota í sambandi við óvirk ígræði – Almennar kröfur (ISO 16061:2008, Leiðrétt útgáfa 2009-03-15)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Athugasemd 2.1	Liðinn (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Tæknileg hjálpartæki fyrir fatlaða – Umhverfisstjórnunarkerfi til nota í daglegu lífi (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Öndunarmeðferð við kæfisvefni – Hluti 1: Búnaður til nota í öndunarmeðferð við kæfisvefni (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Öndunarmeðferð við kæfisvefni – Hluti 2: Grímur og tengibúnaður (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Dauðhreinsun lækningatækja – Upplýsingar framleiðanda varðandi meðhöndlun endursóthreinsanlegra lækningatækja (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Rakurhiti – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Færanlegur öndunarbúnaður með fljótandi súrefni til læknisfræðilegra nota – Sérstakar kröfur (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Öndunarbúnaður – Vöktunarbúnaður fyrir ungbörn – Sérstakar kröfur (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 18779:2005 Lækningatæki til þess að varðveita súrefni og súrefnisblöndur – Sérstakar kröfur (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Brautarkerfi fyrir lækningatæki (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Keilulaga tengi með 6% uppmjókkun (Luer-læsing) fyrir sprautur, nálar og önnur tiltekin lækningatæki – 1. hluti: Almennar kröfur (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Athugasemd 3	Liðinn (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Gúmmihanskar til nota á heilbrigðisstofnunum – Mat á duftmagni sem eftir situr á yfirborði (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Óvirk ígræði – Gerviliðir – Sérstakar kröfur (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Óvirk ígræði – Gerviliðir – Sérstakar kröfur vegna gervimjaðmarliða (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Óvirk ígræði – Gerviliðir – Sérstakar kröfur vegna gervihjáliða (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21647:2009 Rafmagnslækningatæki – Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi vöktunarbúnaðar til að greina öndunarloft	2.12.2009	EN ISO 21647:2004 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Nálarlausar sprautur til læknisfræðilegra nota – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Sveigjanleg háþrýstingstengi fyrir gaskerfi sem notuð eru til lækninga (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Athugasemd 2.1	Liðinn (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Sjónatæki til augnlækninga – Sjónlinsur í umgerðum (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Lækningatæki sem nota dýravefi og afurðir þeirra – Hluti 1: Útfærsla áhættustjórnunar (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Lækningatæki sem nota dýravefi og afurðir þeirra – Hluti 2: Eftirlit með öflun, söfnun og meðhöndlun (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Lækningatæki sem nota dýravefi og afurðir þeirra – Hluti 3: Sannprófun á eyðingu og/eða óvirkjun veira og smitvalda heilahrómunar (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006** Gervilimir og ytri stoðtæki – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.4.2007)

Evrópsk staðla-samtök (¹)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN ISO 22610:2006 Skurðstofudúkar, sloppar og loftþéttur einangrunarklæðnaður til nota sem lækningatæki, fyrir sjúklinga og starfsfólk á heilbrigðisstofnunum og í búnað – Prófunaraðferð til þess að ákvarða gegnumflæði bakteríumengaðs raka (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Klæðnaður til verndar gegn smitefnum – Aðferð til prófunar á viðnámi gegn örverusmiti við þurrar aðstæður (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006** Stoðtæki – Prófun gerviókkla og fóta – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Siur í öndunarkerfi til notkunar við svæfingu og öndunarahjálp – Hluti 1: Prófunaraðferð til þess að meta síunargetu (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Athugasemd 2.1	Liðinn (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Siur í öndunarkerfi til notkunar við svæfingu og öndunarahjálp – Hluti 2: Atriði önnur en síun (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Hámarksöndunarflæðismælar til mats á lungnavirkni í mönnum sem anda sjálfir (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Ígræðlingar til nota í hjarta- og æðakerfi – Æðaígræði og holæðasiur – Hluti 1: Æðastoðir	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Ígræðlingar til nota í hjarta- og æðakerfi – Æðaígræði og holæðasiur – Hluti 2: Æðastoðnet (stentar) (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Athugasemd 2.1	Liðinn (21.3.2010)
CEN	EN ISO 26782:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Öndunarmælar sem ætlaðir eru til mælingar á hámarksútöndunarrúmmáli á tímameiningu í mönnum (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Skurðlækningatæki – Einjárnungar með blöðum til skipta – Fastastærðir festinga (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Athugasemd 3	Liðinn (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
Cenelec	EN 60118-13:2005 Rafhljóðtækni – Heyrnartæki – 13. hluti: Rafsegulsviðssamhæfi IEC 60118-13:2004*	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Ákvörðun stöðugrar síunar röntgenlampasamsetninga IEC 60522:1999*	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Rafmagnslækningatæki – Geislunarflatarmælar IEC 60580:2000*	13.12.2002		

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjórn. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
Cenelec	EN 60601-1:1990 Rafmagnslækningatæki – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi IEC 60601-1:1988	18.11.1995		
	EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991	18.11.1995	Athugasemd 3	Liðinn (13.5.2011)
	EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995*	18.11.1995	Athugasemd 3	Liðinn (13.5.2011)
	EN 60601-1:1990/AC:1994	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1:2006 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi IEC 60601-1:2005*	27.11.2008	EN 60601-1:1990 ásamt breytingum + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 ásamt breytingu Athugasemd 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Rafmagnslækningatæki – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi – 1. Viðbótarstaðall: Öryggiskröfur fyrir rafmagnslækningakerfi IEC 60601-1-1:2000*	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-2: Almennar kröfur um öryggi – Viðbótarstaðall: Rafsegulviðssamhæfi – Kröfur og prófanir IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004*	22.12.2007	Athugasemd 3	Liðinn (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-2: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Rafsegulviðssamhæfi – Kröfur og prófanir IEC 60601-1-2:2007 (Breytt)*	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 ásamt breytingu Athugasemd 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Rafmagnslækningatæki – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi – 3. Viðbótarstaðall: Almennar kröfur um geislavarnir í röntgenbúnaði sem er notaður til sjúkdómsgreiningar IEC 60601-1-3:1994*	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-3: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Geislavarnir í röntgenbúnaði sem er notaður til sjúkdómsgreiningar IEC 60601-1-3:2008*	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Athugasemd 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Rafmagnslækningatæki – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi – 4. Viðbótarstaðall: Forritanleg rafmagnslækningakerfi 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	Athugasemd 3	Liðinn (1.12.2002)

Evrópsk staðla-samtök (1)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi – Viðbótarstaðall: Nothæfi IEC 60601-1-6:2004*	2.7.2006		
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Nothæfi IEC 60601-1-6:2006*	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Athugasemd 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Nothæfi IEC 60601-1-6:2010*	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Athugasemd 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-8: Almennar kröfur um öryggi – Viðbótarstaðall: Almennar kröfur, prófanir og leiðbeiningar um viðvörðunarkerfi í raflækningartækjum og raflækningarkerfum IEC 60601-1-8:2003	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-8: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Almennar kröfur, prófanir og leiðbeiningar um viðvörðunarkerfi í raflækningartækjum og raflækningarkerfum IEC 60601-1-8:2006*	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 ásamt breytingu Athugasemd 2.1	1.6.2012
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-10: Almennar kröfur um grundavallaröryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Kröfur varðandi þróun lífeðlisfræðilegs stýribúnaðar með endurgjöf um lokaða hringrás IEC 60601-1-10:2007*	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-11: Almennar kröfur um grundavallaröryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Kröfur varðandi rafmagnslækningartæki og rafmagnslækningarkerfi sem notuð eru við heilsugæslu í heimilismhverfi IEC 60601-1-11:2010*	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-1: Sérstakar kröfur um öryggi rafeindahraðla á bilinu 1 til 50 MeV IEC 60601-2-1:1998	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-2: Sérstakar kröfur um öryggi hátíðnibúnaðar sem er notaður til skurðlækninga IEC 60601-2-2:2006*	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.10.2009)

Evrópsk staðla-samtök (¹)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hölmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hölmi Athugasemd 1
Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-2: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi hátiðniskurðlækningatækja og hátiðnifylgihluta þeirra IEC 60601-2-2:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Athugasemd 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérkröfur um öryggi stuttbylgjubúnaðar sem er notaður við lækni meðferð 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	Athugasemd 3	Liðinn (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-4: Sérkröfur um öryggi hjartastuðtækja IEC 60601-2-4:2002*	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-5: Sérstakar kröfur um öryggi úthljóðssjúkraþjálfunarbúnaðar IEC 60601-2-5:2000*	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-7: Sérstakar kröfur um öryggi háspennurafala röntgentækja til sjúkdómsgreiningar IEC 60601-2-7:1998*	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi röntgenlækningatækja sem starfa á bilinu 10 kV til 1 MV IEC 60601-2-8:1987	14.11.2001		
	EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997*	14.11.2001	Athugasemd 3	Liðinn (1.7.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-10: Sérstakar kröfur um öryggi ertingarskauta fyrir taugar og vöðva 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	Athugasemd 3	Liðinn (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-11: Sérstakar kröfur um öryggi búnaðar til meðferðar með gammageislum 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	Athugasemd 3	Liðinn (1.9.2007)
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-12: Sérstakar kröfur um öryggi öndunarvéla – Öndunarvélar til nota við gjörgæslu IEC 60601-2-12:2001*	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-13: Sérstakar kröfur vegna öryggis og grunnkröfur vegna svæfingarkerfa 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	Athugasemd 3	Liðinn (1.3.2010)

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hölmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hölmi Athugasemd 1
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-16: Sérstakar kröfur um öryggi tækja til blóðskilunar, blóðsiunar með skilun og blóðsiunar IEC 60601-2-16:1998*	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-17: Sérstakar kröfur um öryggi fjarstýrðra sjálfvirkra geislameðferðartækja sem nota gammageisla IEC 60601-2-17:2004*	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi holspeglunarbúnaðar 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	Athugasemd 3	Liðinn (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi nýburakassa IEC 60601-2-19:1990	9.10.1999		
	EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996*	9.10.1999	Athugasemd 3	Liðinn (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-19: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi nýburakassa IEC 60601-2-19:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 ásamt breytingu Athugasemd 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Rafmagnslækningataeki – 2-20 hluti: Sérstakar kröfur um öryggi hitakassa til flutninga IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996*	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-20: Sérstakar kröfur um öryggi hitakassa til flutninga IEC 60601-2-20:2009*	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Athugasemd 2.1	1.9.2012
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérkröfur um öryggi geislahitara fyrir nýbura IEC 60601-2-21:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996*	23.8.2006	Athugasemd 3	Liðinn (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-21: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi geislahitara fyrir nýbura IEC 60601-2-21:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 ásamt breytingu Athugasemd 2.1	1.4.2012
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérstakar kröfur vegna öryggis leysitækja sem eru notuð við sjúkdómsgreiningu og lækni meðferð IEC 60601-2-22:1995*	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi búnaðar til að fylgjast með hlutprýstingi gegnum húð IEC 60601-2-23:1999*	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.1.2003)

Evrópsk staðla-samtök (¹)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjórn. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hölmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hölmi Athugasemd 1
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-24: Sérstakar kröfur um öryggi stunguveitudaena og stýritækja þeirra IEC 60601-2-24:1998*	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi hjartarita 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	Athugasemd 3	Liðinn (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-26: Sérkröfur um öryggi heilarita IEC 60601-2-26:2002*	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-27: Sérstakar kröfur um öryggi, þ.m.t. um áskilið nothæfi, hjartarafritavöktunarbúnaðar IEC 60601-2-27:2005*	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérkröfur um öryggi grunnsmæða og lampasmæða röntgenbúnaðar sem er notaður til sjúkdómsgreiningar IEC 60601-2-28:1993*	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-28: Sérstakar kröfur um öryggi grunnsmæða og lampasmæða röntgenbúnaðar sem er notaður til sjúkdómsgreiningar IEC 60601-2-28:2010*	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Athugasemd 2.1	1.4.2013
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-29: Sérstakar kröfur um öryggi geislameðferðarherma IEC 60601-2-29:1999*	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2: Sérstakar kröfur um grunnöryggi geislameðferðarherma IEC 60601-2-29:2008*	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Athugasemd 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi blóðþrýstingsmæla sem mæla sjálfvirkt, reglubundið og óbeint IEC 60601-2-30:1999*	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Rafmagnslækningataeki – 2-31. hluti: Sérkröfur um öryggi ytri hjartagangráða með innri aflgjafa IEC 60601-2-31:1994	18.11.1995		
	EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998*	14.11.2001	Athugasemd 3	Liðinn (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérkröfur um öryggi búnaðar sem tilheyrir röntgenbúnaði IEC 60601-2-32:1994*	18.11.1995		

Evrópsk staðla-samtök (¹)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-33: Sérstakar kröfur vegna öryggis segulsneiðmyndataekja fyrir lækni-fræðilega greiningu IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Athugasemd 3	Liðinn (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007*	27.11.2008	Athugasemd 3	Liðinn (1.2.2011)
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-34: Sérstakar kröfur um öryggi blóðþrýstingsvöktunarbúnaðar sem fer inn í líkama, þ.m.t. um áskilið nothæfi IEC 60601-2-34:2000*	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.11.2003)
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi teppa, púða og dýna sem ætluð eru til hitunar við lækningar IEC 60601-2-35:1996*	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi búnaðar til steinmolunar utan frá IEC 60601-2-36:1997*	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-37: Sérstakar kröfur um öryggi úthljóðslækningataekja til sjúkdómsgreiningar og vöktunar IEC 60601-2-37:2007*	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005	Liðinn (1.10.2010)
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Rafmagnslækningataeki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi rafstýrðra sjúkrarúma IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999*	14.11.2001	Athugasemd 3	Liðinn (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-39: Sérstakar kröfur um öryggi kviðskilunarbúnaðar IEC 60601-2-39:1999*	14.11.2001		
	EN 60601-2-39:1999/AC:1999	18.1.2011		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-39: Sérstakar kröfur um öryggi kviðskilunarbúnaðar IEC 60601-2-39:2007*	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.3.2011)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-40: Sérstakar kröfur um öryggi vöðvarita og búnaðar fyrir framkölluð viðbrögð IEC 60601-2-40:1998*	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Rafmagnslækningataeki – 2.-41. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi skurðstofulampa og lampa til sjúkdómsgreiningar IEC 60601-2-41:2000*	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-41: Sérstakar kröfur um öryggi skurðstofulampa og lampa til sjúkdómsgreiningar IEC 60601-2-41:2009*	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Athugasemd 2.1	1.11.2012

Evrópsk staðla-samtök (¹)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Rafmagnslækningartæki – Hluti 2-43: Sérstakar kröfur um öryggi röntgenbúnaðar til nota við inngríp IEC 60601-2-43:2000*	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-43: Sérstakar kröfur um öryggi röntgenbúnaðar til nota við inngríp IEC 60601-2-43:2010*	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Athugasemd 2.1	1.6.2013
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-44: Sérstakar kröfur vegna öryggis röntgenbúnaðar til töku tölvusneiðmynda IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002*	8.11.2005	Athugasemd 3	Liðinn (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-44: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi röntgenbúnaðar til töku tölvusneiðmynda IEC 60601-2-44:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 ásamt breytingu Athugasemd 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-45: Sérstakar kröfur um öryggi röntgentækja til brjóstamyndatöku og tækja til þrívíddarmiðunar á brjóstum IEC 60601-2-45:2001*	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-46: Sérstakar kröfur um öryggi skurðarborða IEC 60601-2-46:1998*	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-47: Sérstakar kröfur um öryggi færanlegra hjartarafrita, þ.m.t. um áskilið nothæfi IEC 60601-2-47:2001*	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-49: Sérstakar kröfur vegna öryggis fjölvirks vöktunarbúnaðar fyrir sjúklinga IEC 60601-2-49:2001*	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-50: Sérstakar kröfur um öryggi búnaðar til ljósamedferðar á börnum IEC 60601-2-50:2000*	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-50: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi búnaðar til ljósamedferðar á ungbörnum IEC 60601-2-50:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Athugasemd 2.1	1.5.2012
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-51: Sérstakar kröfur um öryggi, þ.m.t. áskilið nothæfi, einrása og fjölrása hjartarafrita til skráningar og greiningar IEC 60601-2-51:2003*	24.6.2004		
Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Rafmagnslækningataeki – Hluti 2-52: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi sjúkrarúma IEC 60601-2-52:2009*	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 ásamt breytingu Athugasemd 2.1	1.4.2013

Evrópsk staðla-samtök (1)	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjórn. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-54: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi röntgenbúnaðar til gegnumlýsingar og skyggingar IEC 60601-2-54:2009*	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Athugasemd 2.1	1.8.2012
Cenelec	EN 60627:2001 Röntgenmyndatökubúnaður til nota við sjúkdómsgreiningar – Eiginleikar neta til að koma í veg fyrir geisladreifingu við almenna notkun og við brjóstmyndatöku IEC 60627:2001*	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Rafhljóðtækni – Heyrnarmælíbúnaður – 1. hluti: Hreintónsheyrnarmælar IEC 60645-1:2001*	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Hljóðmælar – 2. hluti: Búnaður til talhljóðmælinga IEC 60645-2:1993*	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Rafmagnshljóðtækni – Hljóðmælingarbúnaður – Hluti 3: Stutt prófunarmerki IEC 60645-3:2007*	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Athugasemd 2.1	Liðinn (1.6.2010)
Cenelec	EN 60645-4:1995 Hljóðmælar – 4. hluti: Búnaður til heyrnarmælinga á hárrí tíðni IEC 60645-4:1994*	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Búnaður til geislameðferðar – Hnit, hreyfingar og kvarðar IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Athugasemd 3	Liðinn (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007*	27.11.2008	Athugasemd 3	Liðinn (1.2.2011)
Cenelec	EN 61676:2002 Rafmagnslækningatæki – Skammtamælingatæki sem notuð eru til óbeinnar mælinga á spennu röntgenlampa við geislalæknisfræðilega greiningu IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008*	7.7.2010	Athugasemd 3	1.3.2012
Cenelec	EN 62083:2001 Rafmagnslækningatæki – Kröfur varðandi öryggi í kerfum til skipulagningar á geislameðferð IEC 62083:2000*	13.12.2002		
Cenelec	EN 62083:2009 Rafmagnslækningatæki – Kröfur varðandi öryggi í kerfum til skipulagningar á geislameðferð IEC 62083:2009*	18.1.2011	EN 62083:2001 Athugasemd 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 62220-1:2004 Rafmagnslækningatæki – Einkenni stafrænna röntgenmyndhermitækja – 1. hluti: Ákvörðun á skammtanæmi IEC 62220-1:2003*	24.6.2004		

Evrópsk staðla-samtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Rafmagnslækningatæki – Einkenni stafrænna röntgenmyndhermitækja – Hluti 1-2: Ákvörðun á skammtanæmi skynjara til notkunar við brjóstmyndatöku IEC 62220-1-2:2007*	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Rafmagnslækningatæki – Einkenni stafrænna röntgenmyndhermitækja – Hluti 1-3: Ákvörðun á skammtanæmi – Skynjarar til notkunar við sívirka myndatöku IEC 62220-1-3:2008*	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Hugbúnaður í lækningatæki – Líftímaferlar hugbúnaðar IEC 62304:2006*	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
Cenelec	EN 62366:2008 Lækningatæki – Notkun nytsemisverkfræði í tengslum við lækningartæki IEC 62366:2007*	27.11.2008		
Cenelec	EN 80601-2-35:2009 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-35: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi teppa, púða og dýna sem ætluð eru til hitunar við lækningar IEC 80601-2-35:2009*	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Athugasemd 2.1	1.11.2012
Cenelec	EN 80601-2-58:2009 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-58: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi tækja til nota við brotnám augasteins og glerkleggja í augnskurðlækningum IEC 80601-2-58:2008*	7.7.2010		
Cenelec	EN 80601-2-59:2009 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-59: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi skimunarhitarita til að fylgjast með líkamshita manna IEC 80601-2-59:2008*	18.1.2011		

⁽¹⁾ CEN: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles/Brussel, BELGIUM, sími +32 25500811, bréfasími +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles/Brussel, BELGIUM, sími +32 25196871, bréfasími +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, FRANCE, sími +33 492944200, bréfasími +33 493654716 (<http://www.etsi.eu>)

* Breyta verður staðli þessum til að taka tillit til krafna innleiddra með tilskipun 2007/47/EB

** Breyta verður staðli þessum til að taka tillit til krafna innleiddra með tilskipun 2007/47/EB.

Breyttur staðall verður birtur af Staðlasamtökum Evrópu (CEN) eins fljótt og auðið er.

Framleiðendum er ráðlagt að athuga hvort helstu kröfum vegna breytts staðals hafi verið tilhlýðilega fylgt.

- Athugasemd 1: Síðasti dagur ætlaðs samræmis er yfirleitt sami dagur og afturköllunardagurinn (date of withdrawal eða „dow“) sem evrópsku staðlasamtökin ákveða, en athygli notenda þessara staðla skal vakin á að sérstakar undantekningar geta verið frá þessu.
- Athugasemd 2.1: Nýi (eða breytti) staðallinn hefur sama gildissvið og sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.
- Athugasemd 2.2: Nýi staðallinn hefur rýmra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.
- Athugasemd 2.3: Nýi staðallinn hefur þrengra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi (að hluta), að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar gildir óbreytt að því er varðar vörur sem falla áfram undir gildissvið staðalsins sem leystur er af hólmi (að hluta) en ekki undir gildissvið nýja staðalsins.
- Athugasemd 3: Þegar breytingar eru gerðar er vísað til staðalsins með númerinu EN CCCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dalkur), er því EN CCCCC:YYYY ásamt áorðnum breytingum, ef einhverjar eru, en án nýju breytingarinnar. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugið:

- Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja sem taldar eru upp í viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB ⁽¹⁾, með áorðnum breytingum skv. tilskipun 98/48/EB ⁽²⁾.
- Evrópsk staðlasamtök gefa samhæfða staðla út á ensku (Staðlasamtök Evrópu, CEN, og Rafstaðlasamtök Evrópu, CENELEC, gefa staðla sína einnig út á frönsku og þýsku). Heiti samhæfðra staðla eru síðan þýdd á öll önnur tilskilin opinber tungumál Evrópska efnahagssvæðisins og fer þýðingin fram á vegum staðlastofnunar hvers lands. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins ábyrgist ekki að staðlaheiti, sem borist hafa til birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, séu rétt.
- Þótt tilvísunarnúmer staðla séu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* merkir það ekki að þeir séu til á öllum tungumálum Evrópska efnahagssvæðisins.
- Þessi skrá kemur í stað annarra slíkra sem birst hafa í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*. Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna hefur uppfærslu hennar með höndum.
- Nánari upplýsingar um samræmda staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18.