

	I	EES-STOFNANIR	
	1.	Sameiginlega EES-nefndin	
	II	EFTA-STOFNANIR	
	1.	Fastanefnd EFTA-ríkjanna	
	2.	Eftirlitsstofnun EFTA	
	3.	EFTA-dómstóllinn	
2018/EES/10/01		Mál höfðað 20. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi (Mál E-11/17) ...	1
2018/EES/10/02		Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi (Mál E-12/17) ...	2
2018/EES/10/03		Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi (Mál E-13/17) ...	3
2018/EES/10/04		Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi (Mál E-14/17) ...	4
2018/EES/10/05		Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi (Mál E-15/17) ...	5
2018/EES/10/06		Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi (Mál E-16/17)	6
2018/EES/10/07		Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi (Mál E-17/17) ...	7
	III	ESB-STOFNANIR	
	1.	Framkvæmdastjórnin	
2018/EES/10/08		Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8606 – ELG Haniel/Iberinox/JV) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	8
2018/EES/10/09		Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8762 – ArcelorMittal/CLN/CSM) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	9
2018/EES/10/10		Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8767 – CDPQ/Hyperion Insurance Group) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	10
2018/EES/10/11		Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8793 – Axión/Enagás/Axent) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	11

2018/EES/10/12	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8811 – IFM/CDPQ/Conmex) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	12
2018/EES/10/13	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8812 – Swiss Life/Crédit Agricole/CNP Assurances/Pisto) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	13
2018/EES/10/14	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8814 – Melrose/GKN) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	14
2018/EES/10/15	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8816 – Goldman Sachs/Centerbridge/Robyg) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	15
2018/EES/10/16	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8818 – Brookfield/Westinghouse) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	16
2018/EES/10/17	Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja (mál M.8827 – Apollo Management/CBR) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð	17
2018/EES/10/18	Upphaf málsmeðferðar (mál M.8480 – Praxair/Linde)	18
2018/EES/10/19	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8486 – 3M Company/Scott Safety)	19
2018/EES/10/20	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8540 – Kuehne + Nagel/Kuehne + Nagel Drinksflow Logistics)	19
2018/EES/10/21	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8549 – Groupe Lactalis/Omira)	20
2018/EES/10/22	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8633 – Lufthansa/Certain Air Berlin Assets)	20
2018/EES/10/23	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8675 – CVC/Teva’s Women’s Health Business)	21
2018/EES/10/24	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8748 – Dr Oetker/Bake & Co)	21
2018/EES/10/25	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8751 – Bell/Hügli)	22
2018/EES/10/26	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8753 – Hasco/Magna/JV)	22
2018/EES/10/27	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8755 – PAI/BCIMC/Refresco)	23
2018/EES/10/28	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8756 – Avis Budget Group/KOC Holding/Olympic Commercial and Tourist Enterprises)	23
2018/EES/10/29	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8757 – Nordic Capital/Alloheim)	24

2018/EES/10/30	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8777 – Votorantim/CPIB/VTRM Energia Participações/Ventos do Araripe III) ...	24
2018/EES/10/31	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8794 – Euler Hermes/Mapfre/Solunio)	25
2018/EES/10/32	Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja (mál M.8804 – Bain Capital/Fedrigoni)	25
2018/EES/10/33	Yfirlit um ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um leyfi til að setja á markað vegna notkunar og/eða notkunar efna sem talin eru upp í XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar REACH)	26
2018/EES/10/34	Auglýsing framkvæmdastjórnarinnar um endurgreiðsluvexti sem innheimta ber í tengslum við endurheimtu ríkisaðstoðar svo og viðmiðunar- og afreiknivexti fyrir 28 aðildarríki; vextirnir gilda frá 1. mars 2018	27
2018/EES/10/35	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki	28
2018/EES/10/36	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki	35
2018/EES/10/37	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi	68
2018/EES/10/38	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/68/ESB frá 15. maí 2014 um samræmingu laga aðildarríkjanna um að bjóða þrýstibúnað fram á markaði (endurútgefin)	74

EFTA-STOFNANIR

EFTA-DÓMSTÓLLINN

Mál höfðað 20. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi

2018/EES/10/01

(Mál E-11/17)

Hinn 20. desember 2017 höfðaði Eftirlitsstofnun EFTA mál fyrir EFTA-dómstólnum á hendur Íslandi; í fyrirsvari eru Carsten Zatschler, Catherine Howdle og Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir, umboðsmenn Eftirlitsstofnunar EFTA, Rue Belliard 35, B-1040 Brussels.

Eftirlitsstofnun EFTA krefst þess að EFTA-dómstóllinn:

1. Lýsi yfir að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar skv. gerðinni sem vísað er til í 30. lið og liðum 31bb, 31eb, 31i og 31d í XI. viðauka við EES-samninginn (tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfðra sjóða og um breytingu á tilskipunum 2003/41/EB og 2009/65/EB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 1095/2010), samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn og skv. 7. gr. samningsins, með því að láta hjá líða að gera ráðstafanir til þess að innleiða gerðina innan tilskilins tíma, og/eða tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA um ráðstafanir sem gerðar voru til þess að innleiða hana.
2. Íslenska ríkinu sé gert að greiða málskostnað.

Lagagrundvöllur, málavextir, málsástæður og lagarök lögð fram til stuðnings:

- Í stefnunni kemur fram að Ísland hafi vanefnt að hlíta, fyrir 12. september 2017, rökstuddu álit Eftirlitsstofnunar EFTA frá 12. júlí 2017 um að hafa látið hjá líða að taka upp í íslenskan rétt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB frá 8. júní 2011 um rekstraraðila sérhæfðra sjóða og um breytingu á tilskipunum 2003/41/EB og 2009/65/EB og reglugerðum (EB) nr. 1060/2009 og (ESB) nr. 1095/2010, sem vísað er til í 30. lið og liðum 31bb, 31eb, 31i og 31d í IX. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, og skv. aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn („gerðina“).
- Eftirlitsstofnun EFTA heldur fram að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt gerðinni og samkvæmt 7. gr. EES-samningsins með því að setja ekki ákvæði sem eru nauðsynleg til að taka gerðina upp í íslenskan rétt innan tilskilins tíma.

Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi**2018/EES/10/02****(Mál E-12/17)**

Hinn 21. desember 2017 höfðaði Eftirlitsstofnun EFTA mál fyrir EFTA-dómstólnum á hendur Íslandi; í fyrirsvari eru Carsten Zatschler, Catherine Howdle og Ingibjörg Ólöf Vilhjálmssdóttir, umboðsmenn Eftirlitsstofnunar EFTA, Rue Belliard 35, B-1040 Brussels.

Eftirlitsstofnun EFTA krefst þess að EFTA-dómstóllinn:

1. Lýsi yfir að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar skv. 7. gr. EES-samningsins með því að láta hjá líða að taka gerðina sem vísað er til í lið 31bbc í IX. viðauka við EES-samninginn (*framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 448/2013 frá 15. maí 2013 um að koma á fót málsmeðferð til að ákvarða tilvísunaraðildarríki fyrir rekstraraðila sérhæfðra sjóða utan ESB samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB*), skv. aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn, upp í íslenskan rétt.
2. Íslenska ríkinu sé gert að greiða málskostnað.

Lagagrundvöllur, málavextir, málsástæður og lagarök lögð fram til stuðnings:

- Í stefnunni kemur fram að Ísland hafi vanefnt að hlíta, fyrir 12. september 2017, rökstuddu álit Eftirlitsstofnunar EFTA frá 12. júlí 2017 um að hafa látið hjá líða að taka upp í íslenskan rétt *framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 448/2013 frá 15. maí 2013 um að koma á fót málsmeðferð til að ákvarða tilvísunaraðildarríki fyrir rekstraraðila sérhæfðra sjóða utan ESB samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB*, sem vísað er til í lið 31bbc í IX. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn („gerðina“).
- Eftirlitsstofnun EFTA heldur fram að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt 7. gr. EES-samningsins með því að láta hjá líða að gera ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til þess að taka innleiða gerðina innan tilskilins tíma.

Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi**2018/EES/10/03****(Mál E-13/17)**

Hinn 21. desember 2017 höfðaði Eftirlitsstofnun EFTA mál fyrir EFTA-dómstólnum á hendur Íslandi; í fyrirsvari eru Carsten Zatschler, Catherine Howdle og Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir, umboðsmenn Eftirlitsstofnunar EFTA, Rue Belliard 35, B-1040 Brussels.

Eftirlitsstofnun EFTA krefst þess að EFTA-dómstóllinn:

1. Lýsi yfir að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar skv. 7. gr. EES-samningins með því að láta hjá líða að taka gerðina sem vísað er til í lið 31bde í IX. viðauka við EES-samninginn (*framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/514 frá 18. desember 2014 um upplýsingar sem lögbærum yfirlöndum ber að veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skv. 3. mgr. 67. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB*), skv. aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn, upp í íslenskan rétt.
2. Íslenska ríkinu sé gert að greiða málskostnað.

Lagagrundvöllur, málavextir, málsástæður og lagarök lögð fram til stuðnings:

- Í stefnunni kemur fram að Ísland hafi vanefnt að hlíta, eigi síðar en 12. september 2017, rökstuddu álit Eftirlitsstofnunar EFTA frá 12. júlí 2017 um að hafa látið hjá líða að taka upp í íslenskan rétt *framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/514 frá 18. desember 2014 um upplýsingar sem lögbærum yfirlöndum ber að veita Evrópsku verðbréfamarkaðseftirlitsstofnuninni skv. 3. mgr. 67. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB*, sem vísað er til í lið 31bde í IX. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn („gerðina“).
- Eftirlitsstofnun EFTA heldur fram að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt 7. gr. EES-samningsins með því að setja ekki ákvæði sem eru nauðsynleg til að taka gerðina upp í íslenskan rétt innan tilskilins tíma.

Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi**2018/EES/10/04****(Mál E-14/17)**

Hinn 21. desember 2017 höfðaði Eftirlitsstofnun EFTA mál fyrir EFTA-dómstólnum á hendur Íslandi; í fyrirsvari eru Carsten Zatschler, Catherine Howdle og Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir, umboðsmenn Eftirlitsstofnunar EFTA, Rue Belliard 35, B-1040 Brussels.

Eftirlitsstofnun EFTA krefst þess að EFTA-dómstóllinn:

1. Lýsi yfir að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar skv. 7. gr. EES-samningsins með því að taka gerðina sem vísað er til í lið 31bbb í IX. viðauka við EES-samninginn (*framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 447/2013 frá 15. maí 2013 um að koma á málsmeðferð fyrir rekstraraðila sérhæfðra sjóða sem velja að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB taki til þeirra*), skv. aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn, upp í íslenskan rétt.
2. Íslenska ríkinu sé gert að greiða málskostnað.

Lagagrundvöllur, málavextir, málsástæður og lagarök lögð fram til stuðnings:

- Í stefnunni kemur fram að Ísland hafi vanefnt að hlíta, eigi síðar en 12. september 2017, rökstuddu álitni Eftirlitsstofnunar EFTA frá 12. júlí 2017 um að hafa látið hjá líða að taka upp í íslenskan rétt *framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 447/2013 frá 15. maí 2013 um að koma á málsmeðferð fyrir rekstraraðila sérhæfðra sjóða sem velja að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB taki til þeirra*, sem vísað er til í lið 31bbb í IX. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn („gerðina“).
- Eftirlitsstofnun EFTA heldur fram að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt 7. gr. EES-samningsins með því að setja ekki ákvæði sem eru nauðsynleg til að taka gerðina upp í íslenskan rétt innan tilskilins tíma.

Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi**2018/EES/10/05****(Mál E-15/17)**

Hinn 21. desember 2017 höfðaði Eftirlitsstofnun EFTA mál fyrir EFTA-dómstólnum á hendur Íslandi; í fyrirsvari eru Carsten Zatschler, Catherine Howdle og Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir, umboðsmenn Eftirlitsstofnunar EFTA, Rue Belliard 35, B-1040 Brussels.

Eftirlitsstofnun EFTA krefst þess að EFTA-dómstóllinn:

1. Lýsi yfir að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar skv. 7. gr. EES-samningins með því að láta hjá líða að taka gerðina sem vísað er til í lið 31bbd í IX. viðauka við EES-samninginn (*framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 694/2014 frá 17. desember 2013 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um ákvörðun á tegundum rekstraraðila sérhæfðra sjóða*), skv. aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn, upp í íslenskan rétt.
2. Íslandi sé gert að greiða málskostnað.

Lagagrundvöllur, málavextir, málsástæður og lagarök lögð fram til stuðnings:

- Í stefnunni kemur fram að Ísland hafi vanefnt að hlíta, fyrir 12. september 2017, rökstuddu álitni Eftirlitsstofnunar EFTA frá 12. júlí 2017 að því er varðar að hafa látið hjá líða að taka upp í íslenskan rétt *framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 694/2014 frá 17. desember 2013 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla um ákvörðun á tegundum rekstraraðila sérhæfðra sjóða*, sem vísað er til í lið 31bbd í IX. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn („gerðina“).
- Eftirlitsstofnun EFTA heldur fram að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt 7. gr. EES-samningsins með því að setja ekki ákvæði sem eru nauðsynleg til að taka gerðina upp í íslenskan rétt innan tilskilins tíma.

Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi**2018/EES/10/06****(Mál E-16/17)**

Hinn 21. desember 2017 höfðaði Eftirlitsstofnun EFTA mál fyrir EFTA-dómstólnum á hendur Íslandi; í fyrirsvari eru Carsten Zatschler, Catherine Howdle og Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir, umboðsmenn Eftirlitsstofnunar EFTA, Rue Belliard 35, B-1040 Brussels.

Eftirlitsstofnun EFTA krefst þess að EFTA-dómstóllinn:

1. Lýsi yfir að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar skv. 7. gr. EES-samningins með því að láta hjá líða að taka gerðina sem vísað er til í lið 31bba í IX. viðauka við EES-samninginn (*Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2013 frá 19. desember 2012 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar undanþágur, almenn rekstrarskilyrði, vörsluaðila, vogun, gagnsæi og eftirlit*), skv. aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn, upp í íslenskan rétt.
2. Íslenska ríkinu sé gert að greiða málskostnað.

Lagagrundvöllur, málavextir, málsástæður og lagarök lögð fram til stuðnings:

- Í stefnunni kemur fram að Ísland hafi vanefnt að hlíta, eigi síðar en 12. september 2017, rökstuddu álit Eftirlitsstofnunar EFTA frá 12. júlí 2017 um að hafa látið hjá líða að taka upp í íslenskan rétt *framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2013 frá 19. desember 2012 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/61/ESB að því er varðar undanþágur, almenn rekstrarskilyrði, vörsluaðila, vogun, gagnsæi og eftirlit*, sem vísað er til í lið 31bba í IX. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, og skv. aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn („gerðina“).
- Eftirlitsstofnun EFTA heldur fram að Ísland hafi vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt 7. gr. EES-samningsins með því að láta hjá líða að gera ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til þess að innleiða gerðina innan tilskilins tíma.

Mál höfðað 21. desember 2017 af Eftirlitsstofnun EFTA á hendur Íslandi**2018/EES/10/07****(Mál E-17/17)**

Hinn 21. desember 2017 höfðaði Eftirlitsstofnun EFTA mál fyrir EFTA-dómstólnum á hendur Íslandi; í fyrirsvari eru Carsten Zatschler, Catherine Howdle og Ingibjörg Ólöf Vilhjálmsdóttir, umboðsmenn Eftirlitsstofnunar EFTA, Rue Belliard 35, B-1040 Brussels.

Eftirlitsstofnun EFTA krefst þess að EFTA-dómstóllinn:

1. Lýsi yfir að Ísland hafi, með því að láta hjá líða að innleiða gerðina sem vísað er til í 8. lið V. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið (*tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/54/EB frá 16. apríl 2014 um ráðstafanir til að greiða fyrir því að launþegar geti nýtt sér þau réttindi sem þeir hafa í tengslum við frjálsa för launþega*), með áorðnum breytingum samkvæmt aðlögunarákvæðum í bókun 1 við EES-samninginn, eða í síðasta lagi með því að tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA ekki um ráðstafanir sem hafa verið gerðar til þess að taka gerðina upp í íslenskan rétt, vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt gerðinni og samkvæmt 7. gr. EES-samningsins.
2. Íslenska ríkinu sé gert að greiða málskostnað.

Lagagrundvöllur, málavextir, málsástæður og lagarök lögð fram til stuðnings:

- Eftirlitsstofnun EFTA lagði 18. janúar 2017 fram rökstutt álit þar sem fram kemur að Ísland hafi, með því að gera ekki ráðstafanir sem tryggja innleiðingu gerðarinnar sem vísað er til í 8. lið V. viðauka við samninginn um Evrópska efnahagssvæðið (*tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/54/ESB frá 16. apríl 2014 um ráðstafanir til að greiða fyrir því að launþegar geti nýtt sér þau réttindi sem þeir hafa í tengslum við frjálsa för launþega*), og/eða tilkynna Eftirlitsstofnun EFTA um innleiðinguna, vanefnt skuldbindingar sínar samkvæmt gerðinni og samkvæmt 7. gr. EES-samningsins. Gerði Eftirlitsstofnun EFTA þá kröfu í samræmi við 2. mgr. 31. gr. samnings um eftirlitsstofnun og dómstól að Ísland gerði þær ráðstafanir sem nauðsynlegar væru til þess að hlíta álitinu innan tveggja mánaða frá tilkynningu um það, eða eigi síðar en 18. mars 2017.
- Íslensk stjórnvöld svöruðu rökstuddu álit Eftirlitsstofnunar EFTA 13. febrúar 2017. Í svari sínu vísuðu íslensk stjórnvöld til svarsins sem veitt var við formlegu áminningarbréfi og kom fram í svarinu að markmið þeirra væri að leggja fram á Alþingi fyrir 1. apríl 2017 frumvarp til laga sem tækju gerðina upp í íslenskan rétt.
- Eftirlitsstofnun EFTA fékk engar frekari upplýsingar um innleiðinguna þar til stofnuninni barst formleg tilkynning um innleiðingu (Form 1), dags. 30. nóvember 2017. Í Form 1 tilkynningunni bentu íslensk stjórnvöld á að gerðin hefði að fullu verið tekin upp í íslenskan rétt. Þótt dagsetning innleiðingar kæmi ekki fram, fylgdi Form 1 tilkynningunni afrit þar sem fram kom að um væri að ræða innleiðingarráðstöfun dags. 30. október 2014: íslensk lög nr. 105/2014 um frjálsan atvinnu- og búseturétt launafólks innan Evrópska efnahagssvæðisins (lög nr. 105/2014).
- Eftirlitsstofnun EFTA svaraði með tölvupósti 4. desember 2017 til velferðarráðuneytisins á Íslandi þar sem spurt var hvort tilkynning um að lög nr. 105/2014 væru innleiðingarráðstöfun hefðu verið mistök, í ljósi svara sem veitt höfðu verið við formlega áminningarbréfinu og rökstudda álitinu. Ráðuneytið svaraði með tölvupósti 7. desember 2017 þar sem fram kom það mat þess að lög nr. 105/2014 innleiddu tilskipunina að fullu og til skýringar á fyrri svörum að það „væri talið gagnsærra að hafa sérstakt ákvæði í [lögum nr. 105/2014] um að löginn innleiddu tilskipunina“ og að því yrði bætt við með frumvarpi til laga sem lagt var fram í apríl 2017.
- Eftirlitsstofnun EFTA ákvað að fara með málið fyrir EFTA-dómstólinn 19. desember 2017, í samræmi við 2. mgr. 31. gr. samningsins um eftirlitsstofnun og dómstól, að undangengnu mati á því hvort telja mætti að hinar tilkynntu ráðstafanir teldust innleiðing á gerðinni.

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja

2018/EES/10/08

(mál M.8606 – ELG Haniel/Iberinox/JV)

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 16. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾ og í kjölfar vísunar í samræmi við 5. mgr. 4. gr. sömu reglugerðar.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- ELG Haniel GmbH („ELG Haniel“, Þýskalandi).
- Iberinox 88 S.A. („Iberinox“, Spáni).
- Sorpesante, S.L. („JV“, Spáni).

ELG Haniel og Iberinox ná í sameiningu yfirráðum, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir hinu sameiginlega félagi (JV).

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- ELG Haniel: sala á hráefni fyrir stáliðnaðinn um heim allan.
- Iberinox: annast einnig sölu á hráefni fyrir stáliðnaðinn, með kjarnastarfsemi á sviði ryðfrís brotastáls.
- JV: mun fást við viðskipti með hráefni fyrir stáliðnaðinn. Með þetta að markmiði mun það yfirtaka starfsemi Iberinox, að undanskilinni starfsemi dótturfyrirtækisins Aleaciones e Inoxidables Acerec, S.A., sem mun halda núverandi starfsemi áfram án tillits til hins fyrirhugaða samruna.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 69, 23.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8606 – ELG Haniel/Iberinox/JV

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbrefi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:

European Commission

Directorate-General for Competition

Merger Registry

1049 Bruxelles/Brussel

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2018/EES/10/09****(mál M.8762 – ArcelorMittal/CLN/CSM)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 9. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- ArcelorMittal S.A. („ArcelorMittal“, Lúxemborg).
- C.L.N. – Coils Lamiere Nastri S.p.A. („CLN“, Ítalíu).
- Industeel Belgium S.A. („Industeel“, Belgíu), undir yfirráðum ArcelorMittal.
- ArcelorMittal CLN Distribuzione Italia S.R.L. („AMCLN“, Ítalíu), undir yfirráðum ArcelorMittal and CLN.
- Centro Servizi Metalli S.p.A. („CSM“, Ítalíu).

ArcelorMittal og CLN ná fullum yfirráðum, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir CSM.

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- ArcelorMittal: framleiðsla á breiðu úrvali af stálvörum, hálfnum og fullnum, m.a. vörum úr flötu sem og löngu kolefnisstáli og afhending á gæðastáli á helstu stálmörkuðum um heim allan, m.a. fyrir bifreiðaframleiðendur, byggingastarfsemi, heimilistæki og umbúðir.
- CLN: dreifing í gegnum stálþjónustumiðstöðvar; stálhjólaframleiðsla fyrir bíla, mótórhjól, ökutæki til nota í verslun og iðnaði og framleiðsla á pressuðum íhlutum fyrir bíla og atvinnuökutæki.
- CSM: dreifing á ryðfíru stáli í gegnum súrefnissturðarmiðstöðvar.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 64, 20.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8762 – ArcelorMittal/CLN/CSM

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbrefi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:
European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja
(mál M.8767 – CDPQ/Hyperion Insurance Group)

2018/EES/10/10

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 12. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Caisse de dépôt et placement du Québec („CDPQ“, Kanada).
- Hyperion Insurance Group Limited („Hyperion“, Bretlandi), endanlega undir yferráðum General Atlantic Hawthorn B.V. („GA“, Hollandi), hluti af General Atlantic Group („GA Group“, Bandaríkjunum), og tiltekni lögaðilar.

CDPQ, ásamt GA og tilteknum lögaðilum, ná sameiginlegum yferráðum að fullu, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir Hyperion.

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- CDPQ: langtíma stofnanafjárfestir sem stýrir sjóðum fyrir almannatryggingasjóði og séreignasjóði, með starfsemi um heim allan.
- Hyperion: trygginga- og endurtryggingamiðlari, sem og sölutryggingarumboð, með starfsemi um heim allan.
- GA: eignarhaldsfélag fyrir fjárfestingar, hluti af GA Group, fyrirtæki sem fjárfestir í óskráðum eignum um heim allan.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinnna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 64, 20.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8767 – CDPQ/Hyperion Insurance Group

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbrefi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:
European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2018/EES/10/11****(mál M.8793 – Axión/Enagás/Axent)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 14. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Axión Infraestructuras de Telecomunicaciones, S.A.U. („Axión“, Spáni), undir yfirráðum AMP Group (Ástralíu).
- Enagás, S. A. („Enagás“, Spáni).
- Axent (Spáni).

Axión og Enagás ná í sameiningu yfirráðum, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir Axent. Samruninn á sér stað með hlutabréfakaupum í nýstofnuðu fyrirtæki sem er sameiginlegt félag.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Axión: heildsöluafhending grunnvirkja fyrir farsímakerfi og símkerfisþjónusta við hljóð- og myndverka-dreifingaraðila, opinbera stjórnsýslu og fjarskiptafyrirtæki.
- Enagás: starfsemi tengd geymslu og flutningi á gasi á Spáni.
- Axent: línupjónusta í heildsölu á Spáni.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi. Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 65, 21.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8793 – Axión/Enagás/Axent

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbrefi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:

European Commission

Directorate-General for Competition

Merger Registry

1049 Bruxelles/Brussel

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja
(mál M.8811 – IFM/CDPQ/Conmex)

2018/EES/10/12

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 12. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- IFM Investors Pty Ltd. („IFM“, Ástralíu).
- Caisse de dépôt et placement du Québec („CDPQ“, Kanada).
- Concesionaria Mexiquense, S.A. de C.V. („Conmex“, Mexíkó).

IMF og CDPQ ná fullum yfirráðum, skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir Conmex.

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- IFM: fjárfestingarstýringarfyrirtæki sem starfar um heim allan og er staðsett í Ástralíu sem stýrir eignum sem varða ýmiss konar innviði, skráðar eignir, einkafjármagn og fjárfestingar í skuldum.
- CDPQ: kanadískur stofnanafjárfestir með starfsemi um heim allan sem einkum stýrir sjóðum fyrir almannatryggingar og lífeyristryggingar og blönduð tryggingakerfi á sama sviði. Fyrirtækið fjárfestir á stærri fjármálamörkuðum, í óskráðum eignum, innviðum og fasteignum.
- Conmex: annast byggingu og rekstur nokkurra vega þar sem innheimtir eru vegatollar og mynda hluta mexíkóska þjóðvegakerfisins (Sistema Carretero del Oriente del Estado de México, einnig nefnt Circuito Exterior Mexiquense og Vialidad Mexiquense) í Mexíkó.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 62, 17.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8811 – IFM/CDPQ/Conmex

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbrefi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:
European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2018/EES/10/13****(mál M.8812 – Swiss Life/Crédit Agricole/CNP Assurances/Pisto)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 14. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Swiss Life GIO II Lime S.A.R.L („Swiss Life GIO II“, Sviss), undir yfirráðum Swiss Life samstæðunnar („Swiss Life“, Sviss).
- Infra Invest France SAS (Frakklandi), undir yfirráðum CNP Assurances (Frakklandi).
- Predica Prévoyance Dialogue du Crédit Agricole (Frakklandi), undir yfirráðum samstæðunnar Crédit Agricole („Crédit Agricole“, Frakklandi).
- MacqPisto SAS („Pisto“, Frakklandi), sem stendur undir sameiginlegum yfirráðum Macquarie, Crédit Agricole og CNP Assurances.

Swiss Life nær í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar óbeinum yfirráðum ásamt CNP Assurances og Crédit Agricole. Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Swiss Life: starfsemi á sviði líffrygginga, áhættuþrygginga, lífeyris og heilsuþrygginga á EES-svæðinu, sem og á sviði eignastýringar.
- CNP: starfsemi á sviði persónuþrygginga í Frakklandi, m.a. innstæðu-, eftirlauna- og lífeyriþryggingaáætta, auk eignastýringargeirans.
- Crédit Agricole: bankastarfsemi, tryggingastarfsemi og fasteignaviðskipti.
- Pisto: fjármagnar og starfrækir aðstöðu til að taka á móti, geyma og flytja olúafurðir í Frakklandi.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 67, 22.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8812 – Swiss Life/Crédit Agricole/CNP Assurances/Pisto

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbreffi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:

European Commission

Directorate-General for Competition

Merger Registry

1049 Bruxelles/Brussel

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2018/EES/10/14****(mál M.8814 – Melrose/GKN)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 9. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Melrose Industries PLC (Melrose) (Bretlandi), opið hlutfélag skráð í London Stock Exchange, og ekki undir yfirráðum eins hluthafa eða hóps hluthafa.
- GKN plc (GKN) (Bretlandi), opið hlutfélag skráð í London Stock Exchange, og ekki undir yfirráðum eins hluthafa eða hóps hluthafa.

Melrose nær fullum yfirráðum, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir GKN.

Samruninn á sér stað í gegnum yfirtökuboð sem tilkynnt var 17. janúar 2018.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Melrose: kaup á hágæðaframleiðslustarfsemi sem nýtur aðgangs að öflugum markaði og stýringarþjónusta, með það fyrir augum að hagnast á sölu hennar þegar þar að kemur. Melrose annast sem stendur tvenns konar fyrirtækjastarfsemi: i) Brush Electrical Machines sem útvegar vörur og þjónustu fyrir orkugeirann, og i) Nortek Inc. sem framleiðir vörur til loftgæðastýringar og fyrir hita- og kælikerfi, þráðlaust öryggi, sjálfstýribúnað fyrir heimili og kerfi fyrir öryggi manna.
- GKN: samstæða sem stundar verkfræðistarfsemi um heim allan og meðal viðfangsefna eru bifreiðakerfi, kerfi fyrir loftför, málmduft og hjól og grindur fyrir ökutæki utan þjóðvega.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjttíð. ESB (C 62, 17.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8814 – Melrose/GKN

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbréfi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:
European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjttíð. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2018/EES/10/15****(mál M.8816 – Goldman Sachs/Centerbridge/Robyg)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 14. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Goldman Sachs Group, Inc. („Goldman Sachs“, BNA).
- Centerbridge Partners, L.P. („Centerbridge“, BNA).
- Robyg S.A. („Robyg“, Póllandi).

Goldman Sachs og Centerbridge ná í sameiningu yfirráðum, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir Robyg.

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Goldman Sachs: fjárfestingabankastarfsemi, verðbréf og fjárfestingastjórnun um heim allan.
- Centerbridge: fjárfestingarstýring með áherslu á hagsmuni í óskráðum eignum og fjárfestingartækifæri þar sem um er að ræða aðila í fjárhagslegum erfiðleikum.
- Robyg: alfarið undir óbeinum yfirráðum Goldman Sachs, bygging og sala á íbúðum og verslunarhúsnæði í Póllandi.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjútíð. ESB (C 65, 21.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8816 – Goldman Sachs/Centerbridge/Robyg

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbréfi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:
European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

⁽²⁾ Stjútíð. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2018/EES/10/16****(mál M.8818 – Brookfield/Westinghouse)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 9. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Brookfield WEC Holdings Inc. (BNA), endanlega undir yfirlýðingum Brookfield Asset Management Inc. (Kanada, „Brookfield“).
- Westinghouse Electric UK Holdings Limited (UK) og TSB Nuclear Energy Services Inc. (BNA).

Brookfield nær fullum yfirlýðingum, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir Westinghouse Electric UK Holdings Limited og TSB Nuclear Energy Services Inc. (einu nafni „Westinghouse“).

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Westinghouse: kjarnorkutækniyrirtæki sem annast afhendingu á margvíslegum vörum og þjónustu sem spanna allan líftíma kjarnorkuvera.
- Brookfield: eignastýring með áherslu á fasteignir, endurnýjanlega orku, innviði og óskráðar eignir.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 64, 20.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8818 – Brookfield/Westinghouse

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbrefi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:
European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Tilkynning um fyrirhugaðan samruna fyrirtækja**2018/EES/10/17****(mál M.8827 – Apollo Management/CBR)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 13. febrúar 2018 tilkynning um fyrirhugaðan samruna í samræmi við 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Tilkynningin varðar eftirfarandi fyrirtæki:

- Apollo Capital Management, LP („Apollo“, Bandaríkjum Norður-Ameríku).
- CBR Fashion Holding GmbH („CBR“, Þýskalandi).

Apollo nær fullum yfirráðum, í skilningi b-liðar 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðarinnar, yfir CBR.

Samruninn á sér stað með kaupum á hlutabréfum.

2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:

- Apollo: stýring nokkurra fjárfestingarsjóða sem fjárfesta um allan heim í fyrirtækjum og skuldum útgefnum af fyrirtækjum á margvíslegum sviðum, s.s. íðefnum, skemmtiferðaskipum, sjúkrahúsum, öryggismálum, fjármálaþjónustu og glerumbúðum.
- CBR: hönnun, heildsala og smásala á kvenfatnaði.

3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að hin fyrirhuguðu viðskipti sem hafa verið tilkynnt geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðarinnar. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun hvað þetta atriði varðar.

Hafa ber í huga að mál þetta kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna mála sem varða samruna, samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽²⁾.

4. Þriðju aðilar sem eiga hagsmuna að gæta eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu starfsemi.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 64, 20.2.2018). Eftirfarandi tilvísun skal ávallt tekin sérstaklega fram:

M.8827 – Apollo Management/CBR

Unnt er að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir með tölvupósti, símbréfi eða í pósti. Vinsamlegast notið eftirfarandi samskiptaleiðir:

Netfang: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Bréfsími: +32 229-64301

Póstáritun:

European Commission

Directorate-General for Competition

Merger Registry

1049 Bruxelles/Brussel

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

⁽²⁾ Stjtið. ESB C 366, 14.12.2013, bls. 5.

Upphaf málsmeðferðar
(mál M.8480 – Praxair/Linde)

2018/EES/10/18

Framkvæmdastjórnin ákvað 16. febrúar 2018 að hefja málsmeðferð í ofangreindu máli eftir að hafa komist að þeirri niðurstöðu að mikill vafi léki á að hinn tilkynnti samruni væri samrýmanlegur innri markaðnum. Upphaf málsmeðferðar markar byrjun annars áfanga rannsóknar á honum tilkynnta samruna og er með fyrirvara um endanlega ákvörðun í málinu. Ákvörðunin er tekin í samræmi við c-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾.

Framkvæmdastjórnin hvetur þriðju aðila sem eiga hagsmuna að gæta að senda athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hinn fyrirhugaða samruna.

Svo unnt sé að taka fullt mið af athugasemdunum verða þær að berast framkvæmdastjórninni innan 15 daga frá því að tilkynning þessi birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* (C 67, 22.2.2018). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með tölvupósti á netfangið COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, eða í pósti með tilvísuninni M.8480 – Praxair/Linde), og eftirfarandi póstarsítu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerðin“).

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/19**
(mál M.8486 – 3M Company/Scott Safety)

Framkvæmdastjórnin ákvað 29. september 2017 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32017M8486. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/20**
(mál M.8540 – Kuehne + Nagel/Kuehne + Nagel Drinksflow Logistics)

Framkvæmdastjórnin ákvað 8. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8540. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/21**
(mál M.8549 – Groupe Lactalis/Omira)

Framkvæmdastjórnin ákvað 31. ágúst 2017 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32017M8549. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/22**
(mál M.8633 – Lufthansa/Certain Air Berlin Assets)

Framkvæmdastjórnin ákvað 21. desember 2017 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004, sbr. 2. mgr. sömu greinar ⁽¹⁾. Óstýtt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32017M8633. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/23**
(mál M.8675 – CVC/Teva's Women's Health Business)

Framkvæmdastjórnin ákvað 20. desember 2017 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32017M8675. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/24**
(mál M.8748 – Dr Oetker/Bake & Co)

Framkvæmdastjórnin ákvað 15. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8748. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/25**
(mál M.8751 – Bell/Hügli)

Framkvæmdastjórnin ákvað 7. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á þýsku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8751. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/26**
(mál M.8753 – Hasco/Magna/JV)

Framkvæmdastjórnin ákvað 16. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8753. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.8755 – PAI/BCIMC/Refresco)

2018/EES/10/27

Framkvæmdastjórnin ákvað 14. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8755. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja
(mál M.8756 – Avis Budget Group/KOC Holding/Olympic Commercial and Tourist Enterprises)

2018/EES/10/28

Framkvæmdastjórnin ákvað 7. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8756. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/29**
(mál M.8757 – Nordic Capital/Alloheim)

Framkvæmdastjórnin ákvað 12. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8757. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/30**
(mál M.8777 – Votorantim/CPPIB/VTRM Energia Participações/Ventos do Araripe III)

Framkvæmdastjórnin ákvað 12. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8777. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/31**
(mál M.8794 – Euler Hermes/Mapfre/Solunio)

Framkvæmdastjórnin ákvað 9. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8794. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

Ákvörðun um að hreyfa ekki andmælum við tilkynntri samfylkingu fyrirtækja **2018/EES/10/32**
(mál M.8804 – Bain Capital/Fedrigoni)

Framkvæmdastjórnin ákvað 15. febrúar 2018 að hreyfa ekki andmælum við ofangreindri tilkynntri samfylkingu og lýsa hana samrýmanlega reglum sameiginlega markaðarins. Ákvörðunin er tekin í samræmi við b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 ⁽¹⁾. Óstytt útgáfa þessarar ákvörðunar er eingöngu til á ensku og verður hún birt eftir að felld hafa verið brott viðskiptaleyndarmál, ef einhver eru. Unnt verður að nálgast hana á eftirfarandi hátt:

- Á samkeppnishluta Europa-vefsetursins (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Notendur vefsetursins geta leitað að samrunaákvörðunum með ýmsum hætti, m.a. eftir fyrirtæki, málsnúmeri, dagsetningu og atvinnugrein.
- Á rafrænu sniði á vefsetrinu EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) undir skjalnúmeri 32018M8804. EUR-Lex veitir aðgang að löggjöf Evrópusambandsins á Internetinu.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

2018/EES/10/33

Yfirlit um ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um leyfi til að setja á markað vegna notkunar og/eða notkunar efna sem talin eru upp í XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar REACH)

(birt skv.9. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006) ⁽¹⁾

Eftirfarandi ákvarðanir hafa verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*:

Efni	Tilvísun ákvörðunar	Dagsetning ákvörðunar	Markaðsleyfisnúmer	Nánari upplýsingar
Krómtríoxíð EB nr. 215-607-8 CAS nr. 1333-82-0	C(2018) 12	11. janúar 2018	REACH/17/29/0 REACH/17/29/1	Stjttð. ESB C 16, 18.1.2018, bls. 2
Natríumdíkrómat EB nr. 234-190-3 CAS nr. 7789-12-0 10588-01-9	C(2018) 440	29. janúar 2018	REACH/17/30/0	Stjttð. ESB C 43, 6.2.2017, bls. 2
Natríumdíkrómat EB nr. 234-190-3 CAS nr. 7789-12-0 10588-01-9	C(2018) 455	29. janúar 2018	REACH/17/26/0 REACH/17/26/1 REACH/17/26/2 REACH/17/26/3	Stjttð. ESB C 43, 17.10.2017, bls. 3

Ákvarðanirnar er að finna á eftirfarandi slóð á vefsetri framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/authorisation/index_en.htm.

⁽¹⁾ Stjttð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

Auglýsing framkvæmdastjórnarinnar um endurgreiðsluvexti sem innheimta ber í tengslum við endurheimtu ríkisaðstoðar svo og viðmiðunar- og afreiknivexti fyrir 28 aðildarríki; vextirnir gilda frá 1. mars 2018

2018/EES/10/34

(Birt í samræmi við ákvæði 10. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 794/2004 frá 21. apríl 2004) (Stjttð. ESB L 140, 30.4.2004, bls. 1)

Grunnvextir eru reiknaðir í samræmi við orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar um endurskoðun aðferðar við útreikning viðmiðunar- og afreiknivaxta (Stjttð. ESB C 14, 19.1.2008, bls. 6). Þá verður að bæta við grunnvextina viðeigandi álagi í samræmi við orðsendinguna eftir því í hvaða samhengi viðmiðunarvextirnir eru notaðir. Að því er afreiknivextina varðar merkir þetta að hækka verður grunnvextina sem nemur 100 grunnpunktum. Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 271/2008 frá 30. janúar 2008 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 794/2004 er kveðið á um að endurkröfuvextir skuli einnig ákveðnir með því að bæta 100 grunnpunktum við grunnvextina, nema kveðið sé á um annað í sérstakri ákvörðun.

Breytingar á vöxtum eru feitletraðar.

Fyrri tafla birtist í Stjttð. ESB C 14, 16.1.2018, bls. 3 og EES-viðbæti nr. 6, 1.1.2018, bls. 15.

Frá	Til	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL
1.1.2018	31.1.2018	-0,18	-0,18	0,65	-0,18	0,75	-0,18	0,02	-0,18	-0,18
1.2.2018	28.2.2018	-0,18	-0,18	0,65	-0,18	0,75	-0,18	0,02	-0,18	-0,18
1.3.2018	–	-0,18	-0,18	0,65	-0,18	0,95	-0,18	0,02	-0,18	-0,18

Frá	Til	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT	LT	LU
1.1.2018	31.1.2018	-0,18	-0,18	-0,18	0,54	0,13	-0,18	-0,18	-0,18	-0,18
1.2.2018	28.2.2018	-0,18	-0,18	-0,18	0,54	0,09	-0,18	-0,18	-0,18	-0,18
1.3.2018	–	-0,18	-0,18	-0,18	0,54	0,09	-0,18	-0,18	-0,18	-0,18

Frá	Til	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	UK
1.1.2018	31.1.2018	-0,18	-0,18	-0,18	1,85	-0,18	1,89	-0,42	-0,18	-0,18	0,73
1.2.2018	28.2.2018	-0,18	-0,18	-0,18	1,85	-0,18	2,21	-0,42	-0,18	-0,18	0,73
1.3.2018	–	-0,18	-0,18	-0,18	1,85	-0,18	2,21	-0,42	-0,18	-0,18	0,73

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

2018/EES/10/35

(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samhæfðra staðla samkvæmt samhæfingarlöggjöf Sambandsins)

Evrópsk staðlasamtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Fyrsti birtingardagur í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja "DAUÐHREINSUÐ" – Hluti 2: Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki	13.5.2016	EN 556-2:2003 Athugasemd 2.1	30.6.2016
CEN	EN 1041:2008 Upplýsingar sem framleiðandi lætur fylgja lækningatækjum	19.2.2009	EN 1041:1998 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 3: Erfðaeiturverkun, krabbameinsmyndun og æxlunareiturverkun (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015		
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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 12: Undirbúningur sýna og viðmiðunarefna (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Athugasemd 2.1	31.1.2013
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	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	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Etylenoxíð – 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	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Athugasemd 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 2: Ákvörðun dauðhreinsunarskammts (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Athugasemd 2.1	30.6.2016
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Lífrænir vísar – Hluti 3: Lífrænir vísar fyrir dauðhreins- unarferli með rökum hita (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Pökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsunarskil og pökkunarkerfi (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Dauðhreinsun lækningatækja – Örveru- fræðilegar aðferðir – Hluti 1: Ákvörðun á þýði örvera á vöru (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Athugasemd 2.1	31.10.2006
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Dauðhreinsun lækningatækja – Örveru- fræðilegar aðferðir – Hluti 2: Dauðhreinsun- arprófanir við skilgreiningu, fullgildingu og viðhald á dauðhreinsunarferli (ISO 11737- 2:2009)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Athugasemd 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Sfun (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	31.12.2011
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 13408-7:2015 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 7: Önnur ferli varðandi lækningatæki og samsettar vörur (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2016)	17.11.2017	EN ISO 13485:2012 Athugasemd 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	17.11.2017		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klínísk athugun á lækningatækjum fyrir fólk – Góðar klínískar starfsvenjur (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Athugasemd 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	17.11.2017		
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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 14971:2012 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, leiðrétt útgáfa 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Athugasemd 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Lækningatæki – Tákn sem nota ber á merkimiðum lækningatækja, merkingar og áskildar upplýsingar – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 15223-1:2016, leiðrétt útgáfa 2016-12-15)	17.11.2017	EN 980:2008 Athugasemd 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Rakur hiti – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannpröfun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Athugasemd 2.1	31.8.2009
CEN	EN 45502-1:1997 Virk ígræði – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi, merkingar og upplýsingar sem framleiðandi veitir	27.8.1998		
Cenelec	EN 45502-2-1:2003 Virk, ígræðanleg lækningatæki – 2-1. hluti: Sérstakar kröfur varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki sem ætlað er að meðhöndla hægslátt [bradyarrhythmia] (hjartagangráðar)	8.7.2004		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 45502-2-2:2008 Virk ígræði – Hluti 22: Sérstakar kröfur varðandi virk, 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		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 45502-2-3:2010 Virk ígræði – Hluti 2-3: Sérstakar kröfur vegna kuðungsígræða og heilastofnsígræða til að örva heyrn	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 Athugasemd 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	10.7.2015	Athugasemd 3	31.12.2017

Viðbót við athugasemd 1 og athugasemd 3 varðandi síðasta dag ætlaðs samræmis vegna beitingar EN 60601-1:2006.

Síðasti dagur ætlaðs samræmis vegna beitingar EN 60601-1:2006 er 31.5.2017. Viðauki ZZ við EN 60601-1:2006 hættir þó að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunar 90/385/EBE hinn 31.12.2015. Frá og með 1.1.2016 gilda aðeins þeir liðir og undirliðir EN 60601-1:2006, sem samsvara liðum og undirliðum sem um getur í viðauka ZZ við EN 60601-1:2006/A1:2013, sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunar 90/385/EBE, að svo miklu leyti sem það er tilgreint í viðauka ZZ við EN 60601-1:2006/A1:2013.

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		
---------	--	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 62304:2006 Hugbúnaður í lækningatæki – Líftímaferlar hugbúnaðar IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(¹) Evrópsk staðlasamtök:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, sími +32 (0)25 50 08 11, bréfasími +32 (0)25 50 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, sími +32 (0)25 19 68 71, bréfasími +32 (0)25 19 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, sími +33 492 94 42 00, bréfasími +33 493 65 47 16 (<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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

- 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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar 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 CCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dalkur), er því EN CCCC: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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

ATHUGIÐ:

- Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja, en skrá yfir þær birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* samkvæmt 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012⁽¹⁾.
- 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* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, séu rétt.
- Vísanir til leiðréttinga „.../AC:YYYY“ eru eingöngu birtar í upplýsingaskyni. Með leiðréttingu eru ásláttarvillur, málvillur eða sambærilegar villur fjarlægðar úr texta staðals og kann hún að tengjast útgáfu staðals, sem evrópsk staðlasamtök hafa samþykkt, á einu eða fleiri tungumálum (ensku, frönsku og/eða þýsku).
- 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 Evrópusambandsins hefur uppfærslu hennar með höndum.
- Nánari upplýsingar um samhæfða staðla og aðra evrópska staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB C 338, 27.9.2014, bls. 31.

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

2018/EES/10/36

(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samhæfðra staðla samkvæmt samhæfingarlöggjöf Sambandsins)

Evrópsk staðlasamtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Fyrsti birtingardagur í Stjúd. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Dauðhreinsun – Gufudauðhreinsunartæki – Stór dauðhreinsunartæki	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir – 1.hluti: Kröfur og þéttlaikaprófun	30.9.2005	EN 455-1:1993 Athugasemd 2.1	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir – Hluti 2: Kröfur og eiginleikaprófun	16.5.2014	EN 455-2:2009+A1:2011 Athugasemd 2.1	31.10.2014
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	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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja "DAUÐHREINSUÐ" – Hluti 2: Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki	13.5.2016	EN 556-2:2003 Athugasemd 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Rafmagnslækningatæki – Öndunarvélar – 3. hluti: Sérstakar kröfufur vegna öndunarvéla fyrir neyðartilvik og flutninga	7.7.2010	EN 794-3:1998 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Upplýsingar sem framleiðandi lætur fylgja lækningatækjum	19.2.2009	EN 1041:1998 Athugasemd 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Utanálíggjandi blóðþrýstingsmælar – 3. hluti: Viðbótarkröfufur vegna rafvélrænna kerfa til að mæla blóðþrýsting	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Athugasemd 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Utanálíggjandi blóðþrýstingsmælar – 4. hluti: Prófunaraðferðir til þess að ákvarða heildarkerfisnákvæmni sjálfvirkra utanálíggjandi blóðþrýstingsmæla	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Blóðgjafarþúnaður til læknisfræðilegra nota – Hluti 4: Einnota blóðgjafarþúnaður (ISO 1135- 4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Athugasemd 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Barkaraufarslöngur – 2. hluti: Slöngur fyrir börn	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sóthreinsunartæki fyrir heilbrigðisstofnanir – Sóthreinsunartæki fyrir etýlenoxíð – Kröfufur og prófunaraðferðir	2.12.2009	EN 1422:1997 Athugasemd 2.1	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	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Þúnaður	7.7.2010	EN 1640:2004 Athugasemd 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Efni	7.7.2010	EN 1641:2004 Athugasemd 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Tannstólpar	27.4.2012	EN 1642:2009 Athugasemd 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 Barkaslöngur og tenglar	7.7.2010	EN 1782:1998 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Bifreiðar til heilbrigðisþjónustu og búnaður þeirra – Sjúkrabifreiðar	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Geymslupokar til nota við svæfingar	7.7.2010	EN 1820:2005 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1865-1:2010+A1:2015 Forskriftir fyrir sjúkraflutningabúnað til nota í sjúkrabifreiðum – Hluti 1: Almenn sjúkrabörukerfi og sjúkraflutningabúnaður	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Forskriftir fyrir sjúkraflutningabúnað til nota í sjúkrabifreiðum – Hluti 2: Aflstyrðar sjúkrabörur	13.5.2016		
CEN	EN 1865-3:2012 Sjúkraflutningabúnaður til nota í sjúkrabifreiðum – Hluti 3: Sterkbyggðar sjúkrabörur	30.8.2012	EN 1865:1999 Athugasemd 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1865-4:2012 Sjúkraflutningabúnaður til nota í sjúkrabifreiðum – Hluti 4: Aflstyrðir flutningsstólar	30.8.2012	EN 1865:1999 Athugasemd 2.1	31.10.2012
CEN	EN 1865-5:2012 Sjúkraflutningabúnaður til nota í sjúkrabifreiðum – Hluti 5: Sjúkrabörustuðningur	30.8.2012	EN 1865:1999 Athugasemd 2.1	31.12.2012
CEN	EN 1985:1998 Stoðtæki fyrir gang – Kröfur og prófunaraðferðir	10.8.1999		

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.

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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 3826-4:2015 Plastpokar undir mannsblóð og blóðhluta – Hluti 4: Pokakerfi með innbyggðum fylgihlutum til nota við blóðfrumuskiljun (ISO 3826-4:2015)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 4074:2002 Verjur úr náttúrulegu latex gúmmí – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Athugasemd 2.1	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Orðasafn (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Athugasemd 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Lágþrýsingsslöngukerfi fyrir gastegundir sem notaðar eru til lækninga (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Athugasemd 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Athugasemd 3	30.6.2012
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Barkar- aufarslöngur – Hluti 1: Slöngur og tengi fyrir fullorðna (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Athugasemd 2.1	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Barkakýllispeglar til að þræða barkaslöngur (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Loftleiðslur fyrir heilbrigðisstofnanir – Hluti 1: Leiðslur fyrir þjappað lækningagas og lofttæmi (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Athugasemd 2.1	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Athugasemd 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Athugasemd 3	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	30.4.2009
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Dauðhreinsaðar 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	21.3.2010
CEN	EN ISO 8185:2009 Rakateki fyrir heilbrigðisstofnanir – Almennar kröfur vegna rakakerfa (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Athugasemd 3	31.1.2013
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Innöndurnarkerfi til svæfingar – Hluti 2: Innöndurnarkerfi til svæfingar sem ætluð eru fullorðnum (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Innöndurnarkerfi til svæfingar – Hluti 3: Flutnings- og móttökukerfi virkra útblasturskerfa fyrir svæfingargas (ISO 8835- 3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Athugasemd 2.1	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Athugasemd 3	30.4.2011
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Innöndurnarkerfi til svæfingar – Hluti 4: Gufu- flutningskerfi til nota við svæfingar (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Innöndurnarkerfi til svæfingar – Hluti 5: Öndunarvélur til nota við svæfingar (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Athugasemd 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.7.2010
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Endaeiningar slöngukerfa fyrir gas til nota við lækningar – Hluti 2: Endaeiningar útblásturskerfa fyrir svæfingagas (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Athugasemd 2.1	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Ígræðingar til nota við taugaskurðlækningar – Sjálflokandi klemmur á slagæðagúlpa innan höfuðkúpu (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Sogbúnaður til lækninga – Hluti 3: Sogbúnaður sem fær afl frá lofttæmi- eða þrýstingsbúnaði (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Stoðtæki – Styrkprófanir á gerviganglimum – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 10328:2016)	17.11.2017	EN ISO 10328:2006 Athugasemd 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	30.6.2007

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.

CEN	EN ISO 10555-1:2009 Dauðhreinisaðir einnota æðaleggir – 1. hluti: Almennar kröfur	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Athugasemd 2.1	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 heimahlyningu fyrir sjúklinga sem háðir eru öndunarvélum (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Athugasemd 2.1	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	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 heimahlyningu (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Athugasemd 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 1: Mat og prófun innan gæðastjórnun- arkerfis (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Athugasemd 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 3: Erfðaeiturverkun, krabbameins- myndun og æxlunareiturverkun (ISO 10993- 3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Athugasemd 2.1	Dagurinn sem þetta birtist
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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 7. hluti: Etylonxíðleifar 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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 12: Undirbúningur sýna og viðmiðun- arefna (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Athugasemd 2.1	31.1.2013

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.12.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 14. hluti: Greining og mæling á niðurbrots- efnum frá keramik (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 15. hluti: Greining og mæling á niðurbrots- efnum málma og málmblanda (ISO 10993- 15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Athugasemd 2.1	21.3.2010
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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Etylenoxíð – 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	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Athugasemd 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 2: Ákvörðun dauðhreinsunarskammts (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Athugasemd 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Veitueiningar fyrir sjúkrahús (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Pökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsunarferli og pökkunarkerfi (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Pökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – Hluti 2: Sannprófunarkröfur um formununar-, 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 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Athugasemd 2.1	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Leysibúnaður og skyldur búnaður – Prófun- araðferðir og flokkun á leysigeislaþoli skurðstofudúka og/eða hlífðarvoða fyrir sjúklinga – Hluti 1: Frumfíkveikja og gegnumbruni (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Leysibúnaður og skyldur búnaður – Prófun- araðferðir og flokkun á leysigeislaþoli skurðstofudúka og/eða hlífðarvoða fyrir sjúklinga – Hluti 2: Afleidd íkveikja (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990-1:2014 Leysibúnaður og skyldur búnaður – Ákvörðun á viðnámi barkaslangna gegn leysigeislum – Hluti 1: Barkaslöngur (ISO 11990-1:2011)	10.7.2015		
CEN	EN ISO 11990-2:2014 Leysibúnaður og skyldur búnaður – Ákvörðun á viðnámi barkaslangna gegn leysigeislum – Hluti 2: Barkaslöngusmeygar (ISO 11990- 2:2010)	10.7.2015		
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Óvirk ígræði – Sérstakar kröfur vegna hjarta- og æðaiðgræða – Hluti 2: Æðagervi og hjarta- og æðabætur	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Óvirk ígræði – Sérstakar kröfur vegna hjarta- og æðaiðgræða – Hluti 3: Æðaiðgræði (stents) og holæðasíur	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Athugasemd 2.1	21.3.2010
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 Öndunarslöngur til nota með svæfingartækjum og öndunarvélum	7.7.2010	EN 12342:1998 Athugasemd 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Hitamælar til nota við lækningar – 1. hluti: Glerhitamælar fylltir fljóttandi málm með hámarksbúnaði	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Hitamælar til nota við lækningar – 3. hluti: Frammistaða lítilla rafeindahitamæla (með og án framreiknings) með hámarksbúnaði	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Hitamælar til nota við lækningar – 5. hluti: Nothæfi innrauðra eyrnahitamæla (með hámarksbúnaði)	7.11.2003		

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.

CEN	EN ISO 12870:2009 Ljóstækni til augnlækninga – Gleraugnaum- gjarðir – Grunnkröfur og prófunaraðferðir (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Lítill gufudauðhreinsunartæki	10.7.2015	EN 13060:2004+A2:2010 Athugasemd 2.1	17.11.2017
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Athugasemd 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Síun (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Athugasemd 2.1	31.12.2011
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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 13408-7:2015 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 7: Önnur ferli varðandi lækningatæki og samsettar vörur (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2016)	17.11.2017	EN ISO 13485:2012 Athugasemd 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	17.11.2017		
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	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	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	21.3.2010
CEN	EN 13624:2003 Kemísk sóttgreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta sveppa- drepanði virkni kemískra sóttgreinsunarefna 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 sjúkraloftföllum	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Athugasemd 2.1	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Farartæki til sjúkraflutninga og búnaður þeirra – Sjúkraflug – Hluti 2: Rekstrar- og tæknikröfur vegna sjúkraflugs	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 13727:2012 Kemísk sóttþreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta bakteríu-drepani virkni kemískra sóttþreinsunarefna fyrir búnað til lækisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi/1.skref)	30.8.2012	EN 13727:2003 Athugasemd 2.1	30.11.2012
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Þykkni sem notuð eru við blóðskilun og skylda meðferð	2.12.2009	EN 13867:2002 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Björgunarkerfi – Flutningur nýburakassa – Hluti 1: Tengiskilyrði	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Athugasemd 2.1	30.11.2011
CEN	EN 13976-2:2011 Björgunarkerfi – Flutningur nýburakassa – Hluti 2: Kerfiskröfur	19.8.2011	EN 13976-2:2003 Athugasemd 2.1	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Óvirk lækningatæki – Nothæfiskröfur og prófunaraðferðir fyrir gleypnar baðmullar-grisjur 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 14155:2011 Klínísk athugun á lækningatækjum fyrir fólk – Góðar klínískar starfsvenjur (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Athugasemd 2.1	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	17.11.2017		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Dauðhreinsunartæki fyrir heilbrigðisstofnanir – Lágþita formálíngufusæfar – Kröfur og prófun	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Athugasemd 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 14348:2005 Kemísk sóttþreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta sýkladrepani virkni kemískra sóttþreinsunarefna fyrir búnað til lækisfræðilegra nota, þ.m.t. efna til sóttþreinsunar á áhöldum – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 1.skref)	30.9.2005		
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	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Kemísk sóttþreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið yfirborðspróf til að meta bakteríudrepani virkni fyrir búnað til lækisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 2. skref)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Kemísk sóttþreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið yfirborðspróf til að meta sveppa- og gersveppadrepani virkni fyrir búnað til lækisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 2. skref)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kemísk sóttþreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta mýkó- eða berklabakteríudrepani virkni kemískra sóttþreinsunarefna fyrir búnað til lækisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 2. skref)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Óvirk ígræði – Gervibeinaígræði – Sérstakar kröfur (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Athugasemd 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Óvirk ígræði – Brjóstaígræði – Sérstakar kröfur (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Skurðstofugrímur – Kröfur og prófunaraðferðir	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Þrýstihylki fyrir fólk (PVHO) – Þrýsti-hólfakerfi fyrir fleiri en einn sjúkling í einu til nota við þrýstmeðferð – Nothæfi, öryggiskröfur og prófun	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Almennar kröfur um lýsingar á eiginleikum dauð-hreinsiefnis og þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Athugasemd 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, leiðrétt útgáfa 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Athugasemd 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15001:2011 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Súrefnissamhæfi (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Athugasemd 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15002:2008 Streymismælar til tengingar við endaeiningar slöngukerfa fyrir gas til nota við lækningar (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Lækningatæki – Tákn sem nota ber á merkimiðum lækningatækja, merkingar og áskildar upplýsingar – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 15223-1:2016, leiðrétt útgáfa 2017-03)	17.11.2017	EN 980:2008 Athugasemd 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 15747:2011 Plasthylki til nota við inndælingu í bláæðar (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Athugasemd 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Augnígræði – Seigjuefni til nota við augnskurðaðgerðir (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Þvotta-/sóttþreinsunartæki – Hluti 1: Almennar kröfur, skilgreiningar og prófanir (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Þvotta-/sóttþreinsunartæki – Hluti 2: Kröfur og prófanir fyrir þvotta- og sóttþreinsunartæki sem nota hita til sóttþreinsunar á skurðlækningaráhöldum, svæfingarbúnaði, holvöru, áhöldum, glervöru o.fl. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Þvotta-/sóttþreinsunartæki – Hluti 3: Kröfur og prófanir fyrir þvotta- og sóttvarnavélar sem nota hitasóttþreinsun fyrir flát undir mannlegan úrgang (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Þvotta-/sóttþreinsunartæki – 4. hluti: Kröfur og prófanir fyrir þvotta-/sóttþreinsunartæki sem nota kemíska sóttþreinsun fyrir hitanæmar holsjár (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Athugasemd 2.1	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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Dauðþreinsun lækningatækja – Upplýsingar framleiðanda varðandi meðhöndlun endursóttþreinsanlegra lækningatækja (ISO 17664:2004)	30.9.2005		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Rakur hiti – 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	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	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	21.3.2010
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	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	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21534:2009 Óvirk ígræði – Gerviliðir – Sérstakar kröfur (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Óvirk ígræði – Gerviliðir – Sérstakar kröfur vegna gervimjaldmarliða (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Óvirk ígræði -Gerviliðir – Sérstakar kröfur vegna gervihnjáliða (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Athugasemd 2.1	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.5.2010
CEN	EN ISO 21987:2009 Sjöntækni 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	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	30.6.2008
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Lækningatæki sem nota dýravefi og afurðir þeirra – Hluti 3: Samprófun á eyðingu og/eða óvirkjun veira og smitvalda heilahrönnunar (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Athugasemd 2.1	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	30.4.2007

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.

CEN	EN ISO 22675:2016 Stoðtæki – Prófun gerviökklra og fóta – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 22675:2016)	17.11.2017	EN ISO 22675:2006 Athugasemd 2.1	30.6.2018
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Súr í öndunarkerfi til notkunar við svæfingu og öndunarhjálp – Hluti 1: Prófunaraðferð til þess að meta súnargetu (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Athugasemd 2.1	30.9.2008
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Súr í öndunarkerfi til notkunar við svæfingu og öndunarhjálp – Hluti 2: Atriði önnur en sún (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Athugasemd 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 23747:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Hámarkstöndunarflæðismælar til mats á lungnavirkni í mönnum sem anda sjálfir (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Athugasemd 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Ígræðingar til nota í hjarta- og æðakerfi – Æðaiðgræði og holæðasúr – Hluti 1: Æðastoðir	2.12.2009	EN 12006- 3:1998+A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Athugasemd 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Ígræðingar til nota í hjarta- og æðakerfi – Æðaiðgræði og holæðasúr – Hluti 2: Æðastoð- net (stentar) (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006- 3:1998+A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Athugasemd 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Deyfingar- og öndunarbúnaður – Öndunar- mælar sem ætlaðir eru til mælingar á hámarksútöndunarrúmmáli á tímaeiningu 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	31.5.1998
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Útanálíggjandi blóðþrýstingsmælar – Hluti 1: Kröfur og prófunaraðferðir fyrir ósjálfvirka mælingagerð (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-2:1995+A1:2009 Athugasemd 2.1	31.5.2015
Cenelec	EN 60118-13:2005 Rafhljóðtækni – Heyrnartæki – 13. hluti: Rafsegulsviðssamhæfi IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Athugasemd 2.1	1.2.2008

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60522:1999 Ákvörðun stöðugrar síunar röntgenlampasam- setninga IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60580:2000 Rafmagnslækningatæki – geislunarflatarmælar IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Athugasemd 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Athugasemd 3	31.12.2017

Viðbót við athugasemd 1 og athugasemd 3 varðandi síðasta dag ætlaðs samræmis vegna beitingar EN 60601-1:2006. Síðasti dagur ætlaðs samræmis vegna beitingar EN 60601-1:2006 er 31.5.2017. Viðauki ZZ við EN 60601-1:2006 hættir þó að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunar 93/42/EBE hinn 31.12.2015. Frá og með 1.1.2016 gilda aðeins þeir liðir og undirliðir EN 60601-1:2006, sem samsvara liðum og undirliðum sem um getur í viðauka ZZ við EN 60601-1:2006/A1:2013, sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunar 93/42/EBE, að svo miklu leyti sem það er tilgreint í viðauka ZZ við EN 60601-1:2006/A1:2013.

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	1.11.2003
---------	--	------------	--	-----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-1-2:2015 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-2: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Rafsegulsviðssamhæfi – Kröfur og prófanir IEC 60601-1-2:2014	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Athugasemd 2.1	31.12.2018
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		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	17.11.2017	Athugasemd 3	1.11.2019

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.12.2002

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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
---------	--	-----------	-------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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 + A1:2006 Athugasemd 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	17.11.2017	Athugasemd 3	7.1.2020

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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		
---------	---	------------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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 heimilissumhverfi IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		
	EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002	13.12.2002	Athugasemd 3	1.6.2005

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-2:2009 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-2: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi hátíðniskurðlækningatækja og hátíðn-ifylgihluta þeirra IEC 60601-2-2:2009	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Athugasemd 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	-------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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	1.7.2001

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-4: Sérkröfur um öryggi hjartastuðtækja IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
---------	--	------------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Rafmagnslækningartæki – Hluti 2-5: Sérstakar kröfur um öryggi úthljóðssjúkraþjálfun- arbúnaðar IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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	1.7.1998

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Rafmagnslækningartæki – 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	1.11.2004

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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	1.9.2007

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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		
---------	--	------------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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	1.3.2010

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-16: Sérstakar kröfur um öryggi tækja til blóðskilunar, blóðsíunar með skilun og blóðsíunar IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Rafmagnslækningatæki – 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	1.3.2007
---------	--	-----------	---	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Rafmagnslækningatæki – 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	1.8.2003

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-19: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi nýburakassa IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Athugasemd 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	---	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-20: Sérstakar kröfur um öryggi hitakassa til flutninga IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Athugasemd 2.1	1.9.2012
---------	---	-----------	--------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Rafmagnslækningatæki – 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 + A1:1996 Athugasemd 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur vegna öryggis leysitækja sem eru notuð við sjúkdómsgreiningu og lækni meðferð IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi búnaðar til að fylgjast með hlutþrýstingi gegnum húð IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Athugasemd 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	--------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-24: Sérstakar kröfur um öryggi stunguveitudælna og stýritækja þeirra IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Rafmagnslækningatæki – 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	1.5.2002

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-26: Sérkröfur um öryggi heilarita IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Athugasemd 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	--------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Rafmagnslækningatæki – 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	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-28: Sérstakar kröfur um öryggi grunnsamstæða og lampasamstæða 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
---------	--	-----------	--------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Rafmagnslækningatæki – 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
---------	---	-----------	--------------------------------------	-----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Rafmagnslækningatæki – 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	1.2.2003
---------	---	------------	--------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2010 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-33: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi segulsneiðmydataækja fyrir læknisfræðilega greiningu IEC 60601 IEC 60601-2-33:2010	17.11.2017	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Athugasemd 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	17.11.2017	Athugasemd 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	17.11.2017	Athugasemd 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	17.11.2017		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	17.11.2017	Athugasemd 3	1.11.2019
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Rafmagnslækningartæki – 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	1.11.2003

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi búnaðar til steinmolunar utan frá IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
---------	--	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-37: Sérstakar kröfur um öryggi úthljóðslækningatækja til sjúkdómsgreiningar og vöktunar IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Athugasemd 2.1	1.10.2010
---------	---	------------	--	-----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-39: Sérstakar kröfur um öryggi kviðskilunarbúnaðar IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Athugasemd 2.1	1.3.2011
---------	--	------------	--------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-40: Sérstakar kröfur um öryggi vöðvarita og búnaðar fyrir framkölluð viðbrögð IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Rafmagnslækningatæki – 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
---------	--	-----------	--------------------------------------	-----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-43: Sérstakar kröfur um öryggi röntgenbúnaðar til nota við inngrip IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Athugasemd 2.1	1.6.2013
---------	--	-----------	--------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Rafmagnslækningatæki – 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 + A1:2003 Athugasemd 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	---	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Rafmagnslækningatæki – 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	1.7.2004
---------	---	------------	--------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-46: Sérstakar kröfur um öryggi skurðarborða IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
---------	---	------------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-47: Sérstakar kröfur um öryggi færanlegra hjartarafrita, þ.m.t. um áskilið nothæfi IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-49: Sérstakar kröfur vegna öryggis fjölvirks vöktunarbúnaðar fyrir sjúklinga IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Rafmagnslækningatæki – 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
---------	--	----------	--------------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Rafmagnslækningatæki – 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		
---------	--	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-52: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi sjúkrarúma (IEC 60601-2-52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Athugasemd 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-54: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi röntgenbúnaðar til gegnumlýsingar og skyggningar 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
---------	--	-----------	---	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60645-1:2001 Rafhljóðtækni – Heyrnarmælíbúnaður – 1. hluti: Hreintónsheyrnarmælur IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Athugasemd 2.1	1.10.2004
---------	---	------------	-----------------------------------	-----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Hljóðmælar – 2. hluti: Búnaður til talhljóðmælinga IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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	1.6.2010
---------	---	------------	-----------------------------------	----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 60645-4:1995 Hljóðmælar – 4. hluti: Búnaður til heyrnar-mælinga á hárrí tíðni IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	---	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 61217:2012 Búnaður til geislameðferðar – Hnit, hreyfingar og kvarðar IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Athugasemd 2.1	11.1.2015
Cenelec	EN 61676:2002 Rafmagnslækningatæki – Skammta-mælingatæki 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

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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
---------	--	-----------	---------------------------------	-----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 62220-1:2004 Rafmagnslækningatæki – Einkenni stafrænna röntgenmyndhermitækja – 1. hluti: Ákvörðun á skammtanæmi IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Rafmagnslækningatæki – Einkenni stafrænna röntgenmyndhermitækja – Hluti 1-3: Ákvörðun á skammtanæmi – Skynjarar til notkunar við sývirka myndatöku IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
---------	---	-----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 62304:2006 Hugbúnaður í lækningatæki – Líftímaferlar hugbúnaðar IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

Cenelec	EN 62366:2008 Lækningatæki – Notkun nytsemisverkfræði í tengslum við lækningartæki IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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
---------	---	-----------	--------------------------------------	-----------

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

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		
---------	---	----------	--	--

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

(*): Þessi Evrópustaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB.

(¹) Evrópsk staðlasamtök:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, sími +32 (0)25 50 08 11, bréfasími +32 (0)25 50 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, sími +32 (0)25 19 68 71, bréfasími +32 (0)25 19 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, sími +33 492 94 42 00, bréfasími +33 493 65 47 16 (<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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar 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 CCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dalkur), er því EN CCCC: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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

ATHUGIÐ:

— Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja, en skrá yfir þær birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* samkvæmt 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012 (¹).

— 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* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, séu rétt.

— Vísanir til leiðréttinga „.../AC:YYYY“ eru eingöngu birtar í upplýsingaskyni. Með leiðréttingu eru ásláttarvillur, málvillur eða sambærilegar villur fjarlægðar úr texta staðals og kann hún að tengjast útgáfu staðals, sem evrópsk staðlasamtök hafa samþykkt, á einu eða fleiri tungumálum (ensku, frönsku og/eða þýsku).

(¹) Stjútíð. ESB C 338, 27.9.2014, bls. 31.

- 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 Evrópusambandsins hefur uppfærslu hennar með höndum.
 - Nánari upplýsingar um samhæfða staðla og aðra evrópska staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
-

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

2018/EES/10/37

(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samhafðra staðla samkvæmt samhafingarlöggjöf Sambandsins)

Evrópsk staðlasamtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Fyrsti birtingardagur í Stjtið. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að uppfylla til að þau megi merkja "DAUÐHREINSUÐ" – Hluti 2: Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki	13.5.2016	EN 556-2:2003 Athugasemd 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11137-1:2006)	17.11.2017		
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 2: Ákvörðun dauðhreinsunarskammts (ISO 11137-2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Athugasemd 2.1	30.6.2016
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	30.4.2002

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Athugasemd 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Súun (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 13408-7:2015 Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 7: Önnur ferli varðandi lækningatæki og samsettar vörur (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2016)	17.11.2017	EN ISO 13485:2012 Athugasemd 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	17.11.2017		
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 sjúkdóms- greininga í glasi	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13641:2002 Útilokun 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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 dauðhreinsiefnis og þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Athugasemd 2.1	30.4.2010
CEN	EN ISO 14971:2012 Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, leiðrétt útgáfa 2007-10-01)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Athugasemd 2.1	30.8.2012
CEN	EN ISO 15193:2009 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lífrænum 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 lífrænum uppruna – Kröfur varðandi vottuð viðmiðunarefni og innihald stuðningsgagna (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2015 Kerfi til greiningarprófunar í glasi – Kröfur varðandi blóðglúkósavöktunarkerfi til nota við sjálfsprófun til þess að hafa stjórn á sykursýki (ISO 15197:2013)	13.5.2016	EN ISO 15197:2013 Athugasemd 2.1	31.7.2016

Að því er varðar prófunarræmur og samburðarlausnir fyrir mælingu blóðsykurs er síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi 30. júní 2017.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15223-1:2016 Lækningatæki – Tákn sem nota ber á merkimiðum lækningatækja, merkingar og áskildar upplýsingar – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 15223-1:2016, leiðrétt útgáfa 2016-12-15)	17.11.2017	EN 980:2008 Athugasemd 2.1	31.12.2017
CEN	EN ISO 17511:2003 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í lífrænum sýnum – Mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem tiltekin eru fyrir kvörðunartæki og samanburðarefni (ISO 17511:2003)	28.4.2005		
CEN	EN ISO 18113-1:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 1: Hugtök, skilgreiningar og almennar kröfur (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Athugasemd 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-2:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 2: Prófevni til sjúkdómsgreiningar í glasi til nota í atvinnuskyni (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Athugasemd 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-3:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 3: Tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til nota í atvinnuskyni (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Athugasemd 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-4:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 4: Prófevni til sjúkdómsgreiningar í glasi til sjálfsprófunar (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Athugasemd 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 18113-5:2011 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 5: Tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til sjálfsprófunar (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Athugasemd 2.1	30.4.2012
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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		
CEN	EN ISO 23640:2015 Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Stöðugleikaprófun á prófunarefnum til sjúkdómsgreininga í glasi (ISO 23640:2011)	13.5.2016	EN 13640:2002 Athugasemd 2.1	30.6.2017
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 rafsegulsviðsamhæfi – Hluti 2-6: Sérstakar kröfur – Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar 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 lækningatæki IEC 62366:2007	27.11.2008		

(¹) Evrópsk staðlasamtök:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, sími +32 (0)25 50 08 11, bréfasími +32 (0)25 50 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, sími +32 (0)25 19 68 71, bréfasími +32 (0)25 19 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, sími +33 492 94 42 00, bréfasími +33 493 65 47 16 (<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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

Athugasemd 2.3: Nýji 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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar 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 CCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dálkur), er því EN CCCC: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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

ATHUGIÐ:

- Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja, en skrá yfir þær birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* samkvæmt 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- 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* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, séu rétt.
- Vísanir til leiðréttinga „.../AC:YYYY“ eru eingöngu birtar í upplýsingaskyni. Með leiðréttingu eru ásláttarvillur, málvillur eða sambærilegar villur fjarlægðar úr texta staðals og kann hún að tengjast útgáfu staðals, sem evrópsk staðlasamtök hafa samþykkt, á einu eða fleiri tungumálum (ensku, frönsku og/eða þýsku).
- 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 Evrópusambandsins hefur uppfærslu hennar með höndum.
- Nánari upplýsingar um samhæfða staðla og aðra evrópska staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB C 338, 27.9.2014, bls. 31.

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar
Evrópuþingsins og ráðsins 2014/68/ESB frá 15. maí 2014 um samræmingu laga
aðildarríkjanna um að bjóða þrýstibúnað fram á markaði (endurútgöfin)**

2018/EES/10/38

(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samhæfðra staðla samkvæmt samþæfingarlöggjöf Sambandsins)

Í eftirfarandi skrá er að finna tilvísunarnúmer samhæfðra staðla fyrir þrýstibúnað og tilvísunarnúmer samhæfðra viðbótarstaðla fyrir efni sem eru notuð til framleiðslu þrýstibúnaðar. Að því er varðar samhæfða viðbótarstaðla fyrir efni tekur ætlað samræmi við grundvallaröryggiskröfur aðeins til tæknilegra upplýsinga um efni í staðlinum og segir ekkert um hvort efnið henti í tiltekinn tækjabúnað.

Tæknilegar upplýsingar í efnisstaðlinum ber því að meta með hliðsjón af hönnunarkröfum fyrir tækjabúnaðinn til þess að sannreyna að megi fullnægt sé grundvallaröryggiskröfum í tilskipuninni um þrýstibúnað.

Evrópsk staðlasamtök ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Fyrsti birtingardagur í Stjúd. ESB	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 3-8:2006 Handslökkvitæki – Hluti 8: Viðbótaskröfur við EN 3-7 varðandi smíði, þrýstipól og tæknilegar prófanir slökkvitækja með hámarksþrýstingi allt að 30 bör	12.8.2016		
	EN 3-8:2006/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN 19:2016 Lokar til notkunar í iðnaði – Merking málmloka	12.8.2016		
CEN	EN 267:2009+A1:2011 Sjálfvirkir súgbrennarar fyrir fljótandi eldsneyti	12.8.2016		
CEN	EN 334:2005+A1:2009 Gasþrýstijafnarar fyrir inntaksþrýsting allt að 100 bör	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 378-2:2016 Kælikerfi og varmadætur – Kröfur er varða öryggi og umhverfi – Hluti 2: Hönnun, smíði, prófanir, merkingar og skjöl	17.11.2017	EN 378-2:2008 +A2:2012 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 593:2009+A1:2011 Lokar til notkunar í iðnaði – Málmventlar	12.8.2016		
CEN	EN 676:2003+A2:2008 Sjálfvirkir súgbrennarar fyrir loftkennt eldsneyti	12.8.2016		
	EN 676:2003+A2:2008/AC:2008	12.8.2016		
CEN	EN 764-4:2014 Þrýstibúnaður – Hluti 4: Setning tæknilegra afhendingarskilyrða fyrir málmefni	12.8.2016		
CEN	EN 764-5:2014 Þrýstibúnaður – Hluti 5: Samræmis- og skoðunarskjöl varðandi efni	12.8.2016		
CEN	EN 764-7:2002 Þrýstibúnaður – 7. hluti: Öryggiskerfi fyrir ókyntan þrýstibúnað	12.8.2016		
	EN 764-7:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 1057:2006+A1:2010 Kopar og koparblöndur – Heildregin kringlótt koparrör fyrir vatn og gas til nota í hreinlætis- og hitunarbúnaði	12.8.2016		
CEN	EN 1092-1:2007+A1:2013 Flansar og tengsl þeirra – Hringlaga flansar fyrir pípur, loka, festingar og aukahluti – Tilgreint samkvæmt PN – Hluti 1: Stálflansar	12.8.2016		
CEN	EN 1092-3:2003 Flansar og samskeyti þeirra – Hringlaga flansar fyrir pípur, loka, festingar og aukahluti, tilgreindir samkvæmt PN – 3. hluti: Flansar úr koparblendi	12.8.2016		
	EN 1092-3:2003/AC:2007	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 1092-4:2002 Flansar og samskeyti þeirra – Hringlaga flansar fyrir pípur, loka, festingar og aukahluti – Tilgreint samkvæmt PN – 4. hluti: Flansar úr álblendi	12.8.2016		
CEN	EN 1171:2015 Lokar til notkunar í iðnaði – Rennilokar úr steypujárni	12.8.2016		
CEN	EN 1252-2:2001 Lághitaflát – Efni – 2. hluti: Kröfur um seiglu við hitastig milli -80°C og -20°C	12.8.2016		
CEN	EN 1349:2009 Stýrilokar fyrir iðnaðarferli	12.8.2016		
CEN	EN 1515-4:2009 Flansar og samskeyti þeirra – Festing með boltum – Hluti 4: Val á boltum í búnað sem heyrir undir tilskipun 97/23/EB um þrýstibúnað	12.8.2016		
CEN	EN 1562:2012 Málmsteypa – Hamranlegt steypujárn	12.8.2016		
CEN	EN 1563:2011 Málmsteypa – Seigjárn	12.8.2016		
CEN	EN 1564:2011 Málmsteypa – Seigjárn	12.8.2016		
CEN	EN 1591-1:2013 Flansar og samskeyti þeirra – Hönnunarreglur um hringlaga flansaskeytingar með þéttum – Hluti 1: Reikningsaðferð	12.8.2016		
CEN	EN 1626:2008 Lághitaflát – Lokar til lághitanotkunar	12.8.2016		
CEN	EN 1653:1997 Kopar og koparblöndur – Plötur, þynnur og skífur fyrir katla, þrýstihylki og heitavatnsgeyma	12.8.2016		
	EN 1653:1997/A1:2000	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN 1759-3:2003 Flansar og samskeyti þeirra – Hringlaga flansar fyrir pípur, loka, festingar og aukahluti, tilgreindir eftir flokki – 3. hluti: Flansar úr koparblendi	12.8.2016		
	EN 1759-3:2003/AC:2004	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 1759-4:2003 Flansar og samskeyti þeirra – Hringlaga flansar fyrir pípur, loka, festingar og aukahluti, tilgreindir eftir flokki – 4. hluti: Flansar úr álblendi	12.8.2016		
CEN	EN 1797:2001 Lághitaflát – Gas-/efnissamhæfi	12.8.2016		
CEN	EN 1866-2:2014 Færanleg slökkvitæki – Hluti 2: Kröfur um samsetningu, þrýstiviðnám og vélrænar prófanir fyrir slökkvitæki með leyfilegan hámarksþrýsting allt að 30 bör sem standast kröfur EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1866-3:2013 Færanleg slökkvitæki – Hluti 3: Kröfur varðandi samsetningu, byggingu og þrýstipól CO2 slökkvitækja sem samrýmast kröfum EN 1866-1	12.8.2016		
CEN	EN 1983:2013 Lokar til notkunar í iðnaði – Stálkúlulokar	12.8.2016		
CEN	EN 1984:2010 Lokar til notkunar í iðnaði – Gegnumstremmislokar úr stáli	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-1:2013 Öryggistæki til varnar gegn ofþrýstingi – Hluti 1: Öryggislokar (ISO 4126-1:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-3:2006 Öryggistæki til varnar gegn ofþrýstingi – Hluti 3: Samstæður öryggisloka og öryggisbúnaðar með diskum sem bresta (ISO 4126-3:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-4:2013 Öryggistæki til varnar gegn ofþrýstingi – Hluti 4: Stýrðir öryggislokar (ISO 4126-4:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-5:2013 Öryggistæki til varnar gegn ofþrýstingi – Hluti 5: Stýrð kerfi til að létta þrýsting í öryggisskyni (ISO 4126-5:2013)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 4126-7:2013 Öryggistæki til varnar gegn ofþrýstingi – Hluti 7: Sameiginlegar upplýsingar (ISO 4126-7:2013)	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN ISO 9606-1:2017 Hæfnispróf suðumanna – Samsuða málma – Hluti 1: Stál	9.2.2018	EN ISO 9606-1:2013 Athugasemd 2.1	28.2.2018
CEN	EN ISO 9606-2:2004 Hæfnisprófun málm-suðumanna – Samsuða – 2. hluti: Ál og álblöndur (ISO 9606-2:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-3:1999 Samþykkisprófun málm-suðumanna – Samsuða – 3. hluti: Kopar og koparblendi (ISO 9606- 3:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-4:1999 Samþykkisprófun málm-suðumanna – Samsuða – 4. hluti: Nikkel og nikkblendi (ISO 9606- 4:1999)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9606-5:2000 Samþykkisprófun málm-suðumanna – Samsuða – 5. hluti: Títan og títanblendi, sirkon og sirkonblendi (ISO 9606-5:2000)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 9712:2012 Skaðlausar prófanir – Viðurkenning og veiting vottorða til starfsfólks við skaðlausar prófanir (ISO 9712:2012)	12.8.2016		
CEN	EN 10028-1:2017 Flatar framleiðsluvörur úr stáli til notkunar undir þrýstingi – Hluti 1: Almennar kröfur	9.2.2018	EN 10028-1:2007 +A1:2009 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 10028-2:2017 Flatar framleiðsluvörur úr stáli til notkunar undir þrýstingi – Hluti 2: Óblandað stál og stálblendi með tilgreindum eiginleikum við hátt hitastig	9.2.2018	EN 10028-2:2009 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 10028-3:2017 Flatar framleiðsluvörur úr stáli til notkunar undir þrýstingi – Hluti 3: Suðuhæft fínkorna stál, afglóað	9.2.2018	EN 10028-3:2009 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 10028-4:2017 Flatar framleiðsluvörur úr stáli til notkunar undir þrýstingi – Hluti 4: Nikkelstál með tilgreindum eiginleikum við lágt hitastig	12.8.2016	EN 10028-4:2009 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 10028-5:2017 Flatar framleiðsluvörur úr stáli til notkunar undir þrýstingi – Hluti 5: Suðuhæft fínkorna stál, heitvalsað með vélrænum aðferðum	9.2.2018	EN 10028-5:2009 Athugasemd 2.1	9.2.2018

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 10028-6:2017 Flatar framleiðsluvörur úr stáli til notkunar undir þrýstingi – Hluti 6: Suðuhæft fínkorna stál, snöggkælt og temprað	9.2.2018	EN 10028-6:2009 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 10028-7:2016 Flatar framleiðsluvörur úr stáli til notkunar undir þrýstingi – Hluti 7: Ryðfrítt stál	17.11.2017	EN 10028-7:2007 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 10204:2004 Málmefni – Gerðir skoðunarskjala	12.8.2016		
CEN	EN 10213:2007+A1:2016 Steypstál til notkunar undir þrýstingi	12.8.2016		
CEN	EN 10216-1:2013 Heildregin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg skilyrði fyrir afhendingu – Hluti 1: Rör úr óblönduðu stáli með tilgreindum eiginleikum við stofuhita	12.8.2016		
CEN	EN 10216-2:2013 Heildregin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg afhendingarskilyrði – Hluti 2: Rör úr óblönduðu stáli og stálblöndum með tilgreindum eiginleikum við hátt hitastig	12.8.2016		
CEN	EN 10216-3:2013 Heildregin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg afhendingarskilyrði – Hluti 3: Rör úr fínkorna stálblöndum	12.8.2016		
CEN	EN 10216-4:2013 Heildregin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg afhendingarskilyrði – Hluti 4: Rör úr óblönduðu stáli og stálblöndum með tilgreindum eiginleikum við lágt hitastig	12.8.2016		
CEN	EN 10216-5:2013 Heildregin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg skilyrði fyrir afhendingu – Hluti 5: Rör úr ryðfríu stáli	12.8.2016		
CEN	EN 10217-1:2002 Soðin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg skilyrði fyrir afhendingu – 1. hluti: Rör úr óblönduðu stáli með tilgreindum eiginleikum við stofuhita	12.8.2016		
	EN 10217-1:2002/A1:2005	12.8.2016	Athugasemd 3	

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 10217-2:2002 Soðin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg afhendingarskilyrði – 2. hluti: Rafsoðin rör úr óblönduðu stáli og stálblöndum með tilgreindum eiginleikum við hátt hitastig	12.8.2016		
	EN 10217-2:2002/A1:2005	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN 10217-3:2002 Soðin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg afhendingarskilyrði – 3. hluti: Rör úr fínkorna stálblöndum	12.8.2016		
	EN 10217-3:2002/A1:2005	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN 10217-4:2002 Soðin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg afhendingarskilyrði – 4. hluti: Rafsoðin rör úr óblönduðu stáli og stálblöndum með tilgreindum eiginleikum við lágt hitastig	12.8.2016		
	EN 10217-4:2002/A1:2005	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN 10217-5:2002 Soðin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg afhendingarskilyrði – 5. hluti: Duftsoðin rör úr óblönduðu stáli og stálblöndum með tilgreindum eiginleikum við hátt hitastig	12.8.2016		
	EN 10217-5:2002/A1:2005	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN 10217-6:2002 Soðin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg afhendingarskilyrði – 6. hluti: Duftsoðin rör úr óblönduðu stáli með tilgreindum eiginleikum við hátt hitastig	12.8.2016		
	EN 10217-6:2002/A1:2005	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN 10217-7:2014 Soðin stálrör til notkunar undir þrýstingi – Tæknileg skilyrði fyrir afhendingu – Hluti 7: Rör úr ryðfríu stáli	12.8.2016		
CEN	EN 10222-1:2017 Stálsmíðisgripir til notkunar við þrýsting – Hluti 1: Almennar kröfur	17.11.2017	EN 10222-1:1998 Athugasemd 2.1	31.10.2017

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 10222-2:2017 Stálsmíðisgripir til notkunar undir þrýstingi – Hluti 2: Ferrít- og austenítstál með tilgreindum eiginleikum við hátt hitastig	17.11.2017	EN 10222-2:1999 Athugasemd 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-3:2017 Stálsmíðisgripir til notkunar undir þrýstingi – Hluti 3: Nikkelstál með tilgreindum eiginleikum við lágt hitastig	17.11.2017	EN 10222-3:1998 Athugasemd 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-4:2017 Stálsmíðisgripir til notkunar undir þrýstingi – Hluti 4: Sjóðanlegt fínkornótt stál með mikinn styrkleika	17.11.2017	EN 10222-4:1998 Athugasemd 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10222-5:2017 Stálsmíðisgripir til notkunar undir þrýstingi – Hluti 5: Ryðfrítt martensít-, austenít- og austenít-ferrítstál	17.11.2017	EN 10222-5:1999 Athugasemd 2.1	31.10.2017
CEN	EN 10253-2:2007 Rörtengi til stúfsuðu – Hluti 2: Óblandað stál og ferrítstál sem lýtur sérstökum skoðunarkröfum	12.8.2016		
CEN	EN 10253-4:2008 Rörtengi til stúfsuðu – Hluti 4: Hamrað ástenít og ástenít-ferrítstál (duplex) sem lýtur sérstökum skoðunarkröfum	12.8.2016		
	EN 10253-4:2008/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 10269:2013 Stál- og nikkelblendi í festingar með tilgreindum eiginleikum við hátt og/eða lágt hitastig	12.8.2016		
CEN	EN 10272:2016 Stangir úr ryðfríu stáli til notkunar undir þrýstingi	17.11.2017	EN 10272:2007 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 10273:2016 Heitvalsaðar stengur úr suðuhæfu stáli til notkunar undir þrýstingi, með tilgreindum eiginleikum við hátt hitastig	17.11.2017	EN 10273:2007 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 10305-4:2016 Stálrör til notkunar við nákvæmnisaðstæður – Tæknileg skilyrði fyrir afhendingu – Hluti 4: Heildregin kaldsmíðuð rör til nota í vökva- og loftaflkerfi	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 10305-6:2016 Stálrör til notkunar við nákvæmnisaðstæður – Tæknileg afhendingarskilyrði – Hluti 6: Soðin kaldsmíðuð rör til nota í vökva- og loftaflkerfi	12.8.2016		
CEN	EN ISO 10931:2005 Lagnakerfi úr plasti til nota í iðnaði – Pólý(vínýledín flúoríð) (PVDF) – Eiginleikar kerfishluta og kerfis (ISO 10931:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 10931:2005/A1:2015	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN 12178:2016 Kælikerfi og varmadælur – Álestrarbúnaður fyrir yfirborðsstöðu vökva – Kröfur, prófun og merking	17.11.2017	EN 12178:2003 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN 12263:1998 Kælikerfi og varmadælur – Öryggisrofar til að takmarka þrýsting – Kröfur og prófanir	12.8.2016		
CEN	EN 12266-1:2012 Lokar til notkunar í iðnaði – Prófun málmloka – 1. hluti: Þrýstingur, verklag við prófun og samþykktarviðmið – Ófrávíkjanlegar kröfur	12.8.2016		
CEN	EN 12284:2003 Kælikerfi og varmadælur – Lokar – Kröfur, prófun og merking	12.8.2016		
CEN	EN 12288:2010 Lokar til notkunar í iðnaði – Rennilokar úr koparblöndum	12.8.2016		
CEN	EN 12392:2016 Ál og álblendi – Hamraðar og steypar vörur – Sérstakar kröfur vegna vara til framleiðslu þrýstibúnaðar	12.8.2016		
CEN	EN 12420:2014 Kopar og koparblendi – Smíðisgripir	12.8.2016		
CEN	EN 12434:2000 Lághitaílát – Sveigjanlegar lághitaslögur	12.8.2016		
	EN 12434:2000/AC:2001	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 12451:2012 Kopar og koparblendi – Sívöl rör án samskeyta fyrir hitaskipta	12.8.2016		
CEN	EN 12452:2012 Kopar og koparblendi – Rúlluð rör með brúnum án samskeyta fyrir hitaskipta	12.8.2016		
CEN	EN 12516-1:2014 Lokar til notkunar í iðnaði – Hönnunarstyrkur lokahúsa – Hluti 1: Töflusetningaraðferð fyrir lokahús úr stáli	12.8.2016		
CEN	EN 12516-2:2014 Lokar til notkunar í iðnaði – Hönnunarstyrkur lokahúsa – Hluti 2: Reikningsaðferðir fyrir lokahús úr stáli	12.8.2016		
CEN	EN 12516-3:2002 Lokar – Hönnunarstyrkur lokahúsa – 3. hluti: Tilraunaaðferð	12.8.2016		
	EN 12516-3:2002/AC:2003	12.8.2016		
CEN	EN 12516-4:2014 Lokar til notkunar í iðnaði – Hönnunarstyrkur lokahúsa – Hluti 4: Reikningsaðferð fyrir lokahús sem framleidd eru úr málmeffnum öðrum en stáli	12.8.2016		
CEN	EN 12542:2010 Búnaður og aukahlutir fyrir fljótandi jarðölúfgas (LPG) – Stöðurafsoðnir sívalir stáltankar, raðsmíðaðir til geymslu á fljótandi jarðölúfgasi (LPG) allt að 13 m ³ – Hönnun og framleiðsla	12.8.2016		
CEN	EN 12735-1:2016 Kopar og koparblöndur – Heildregin, kringlótt koparrör til nota í loftkælingar- og kælikerfi – Hluti 1: Rör í lagnakerfi	12.8.2016		
CEN	EN 12735-2:2016 Kopar og koparblöndur – Heildregin, kringlótt koparrör til nota í loftkælingar- og kælikerfi – Hluti 2: Rör í búnað	12.8.2016		
CEN	EN 12778:2002 Eldunaráhöld – Hraðsuðupottar til heimilisnota	12.8.2016		
	EN 12778:2002/AC:2003	12.8.2016		
	EN 12778:2002/A1:2005	12.8.2016	Athugasemd 3	

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 12952-1:2015 Vatnsrörakatar og aukabúnaður – Hluti 1: Almennt	12.8.2016		
CEN	EN 12952-2:2011 Vatnsrörakatar og aukahlutir – Hluti 2: Efni í þrýstingshluta katla og aukabúnaðar	12.8.2016		
CEN	EN 12952-3:2011 Vatnsrörakatar og aukabúnaður – Hluti 3: Hönnun og útreikningar fyrir þrýstingshluta	12.8.2016		
CEN	EN 12952-5:2011 Vatnsrörakatar og aukahlutir – Hluti 5: Frágangur og samsetning þrýstingshluta ketilsins	12.8.2016		
CEN	EN 12952-6:2011 Vatnsrörakatar og aukahlutir – Hluti 6: Skoðun við smíði; upplýsingaskjöl og merking þrýstingshluta ketilsins	12.8.2016		
CEN	EN 12952-7:2012 Vatnsrörakatar og aukahlutir – Hluti 7: Kröfur vegna búnaðar fyrir ketilinn	12.8.2016		
CEN	EN 12952-8:2002 Vatnsrörakatar og aukahlutir – 8. hluti: Kröfur um kveikjubúnað fyrir fljótandi og loftkennt eldsneyti fyrir ketilinn	12.8.2016		
CEN	EN 12952-9:2002 Vatnsrörakatar og aukahlutir – 9. hluti: Kröfur um kveikjubúnað fyrir eldsneyti fyrir ketilinn í föstu duftkenndu formi	12.8.2016		
CEN	EN 12952-10:2002 Vatnsrörakatar og aukahlutir – 10. hluti: Kröfur um öryggisbúnað gegn ofþrýstingi	12.8.2016		
CEN	EN 12952-11:2007 Vatnsrörakatar og fylgibúnaður – 11. hluti: Kröfur um takmörkunarbúnað ketils og fylgibúnað	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 12952-14:2004 Vatnsrörakatlar og fylgibúnaður – 14. hluti: Kröfur varðandi DENOX útblásturskerfi sem nota fljótandi ammoníak undir þrýstingi og ammoníakslausn	12.8.2016		
CEN	EN 12952-16:2002 Vatnsrörakatlar og fylgibúnaður – 16. hluti: Kröfur varðandi grindur í svifbeði og kveikjubúnaði fyrir fast eldsneyti í katlinum	12.8.2016		
CEN	EN 12952-18:2012 Vatnsrörakatlar og fylgibúnaður – Hluti 18: Notkunarleiðbeiningar	12.8.2016		
CEN	EN 12953-1:2012 Tankkatlar – Hluti 1: Almenn	12.8.2016		
CEN	EN 12953-2:2012 Tankkatlar – Hluti 2: Efni í þrýstingshluta katla og aukabúnaðar	12.8.2016		
CEN	EN 12953-3:2016 Tankkatlar – Hluti 3: Hönnun og útreikningar fyrir þrýstingshluta	12.8.2016		
CEN	EN 12953-4:2002 Tankkatlar – 4. hluti: Frágangur og samsetning þrýstingshluta ketilsins	12.8.2016		
CEN	EN 12953-5:2002 Tankkatlar – 5. hluti: Skoðun við smíði; upplýsingaskjöl og merking þrýstingshluta ketilsins	12.8.2016		
CEN	EN 12953-6:2011 Tankkatlar – Hluti 6: Kröfur vegna búnaðar fyrir ketilinn	12.8.2016		
CEN	EN 12953-7:2002 Tankkatlar – 7. hluti: Kröfur um kveikjubúnað fyrir fljótandi og loftkennt eldsneyti fyrir katlana	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 12953-8:2001 Tankkatlar – 8. hluti Kröfur um öryggisbúnað gegn ofþrýstingi	12.8.2016		
	EN 12953-8:2001/AC:2002	12.8.2016		
CEN	EN 12953-9:2007 Tankkatlar – 9. hluti: Kröfur um takmörkunarbúnað ketils og fylgibúnað	12.8.2016		
CEN	EN 12953-12:2003 Tankkatlar – 12. hluti: Kröfur varðandi grindkveikjubúnað fyrir fast eldsneyti í katlinum	12.8.2016		
CEN	EN 12953-13:2012 Tankkatlar – Hluti 13: Notkunarleiðbeiningar	12.8.2016		
CEN	EN 13121-1:2003 Trefjaplasttankar og geymar til notkunar ofanjarðar – 1. hluti: Hráefni – Skilyrði um forskriftir og samþykki	12.8.2016		
CEN	EN 13121-2:2003 Trefjaplasttankar og geymar til notkunar ofanjarðar – 2. hluti: Samsett efni – Þol gegn kemískum efnum	12.8.2016		
CEN	EN 13121-3:2016 Trefjaplasttankar og geymar til notkunar ofanjarðar – Hluti 3: Hönnun og frágangur	12.8.2016		
CEN	EN 13134:2000 Logsuða – Viðurkenning verklagsreglna	12.8.2016		
CEN	EN 13136:2013 Kælikerfi og varmadælar – Þrýstingsléttitæki og tilheyrandi lagnir – Útreikningsaðferðir	12.8.2016		
CEN	EN 13175:2014 Búnaður og aukahlutir fyrir fljótandi jarðólúgas (LPG) – Forskrift og prófunaraðferðir fyrir loka á tönkum undir fljótandi jarðólúgas (LPG)	12.8.2016		
CEN	EN 13348:2016 Kopar og koparblöndur – Heildregin, kringlótt koparrör til flutnings á gasi í læknisfræðilegum tilgangi eða til nota í lofttæmi	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 13371:2001 Lághitaflát – Tengir til lághitanotkunar	12.8.2016		
CEN	EN 13397:2001 Lokar til notkunar í iðnaði – Blaðlokar úr málmefnum	12.8.2016		
CEN	EN 13445-1:2014 Ókynt þrýstihylki – 1. hluti: Almenn	12.8.2016		
	EN 13445-1:2014/A1:2014	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN 13445-2:2014 Ókynt þrýstihylki – 2. hluti: Efni	12.8.2016		
	EN 13445-2:2014/A1:2016	17.11.2017	Athugasemd 3	9.2.2018
CEN	EN 13445-3:2014 Ókynt þrýstihylki – 3. hluti: Hönnun	12.8.2016		
	EN 13445-3:2014/A1:2015	12.8.2016	Athugasemd 3	
	EN 13445-3:2014/A2:2016	17.11.2017	Athugasemd 3	9.2.2018
CEN	EN 13445-4:2014 Ókynt þrýstihylki – 4. hluti: Framleiðsla	12.8.2016		
CEN	EN 13445-5:2014 Ókynt þrýstihylki – 5. hluti: Skoðun og prófun	12.8.2016		9.2.2018
CEN	EN 13445-6:2014 Ókynt þrýstihylki – 6. hluti: Kröfur um hönnun og gerð þrýstihylkja og þrýstingshluta sem smíðaðir eru úr seigjárn	12.8.2016		
CEN	EN 13445-8:2014 Ókynt þrýstihylki – Hluti 8: Viðbótarkröfur sem varða þrýstihylki úr áli og álblöndum	12.8.2016		
	EN 13445-8:2014/A1:2014	12.8.2016	Athugasemd 3	

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 13458-1:2002 Lághitaflát – flát einangruð með stöðugu lofittæmi – 1. hluti: Grunnkröfur	12.8.2016		
CEN	EN 13458-2:2002 Lághitaflát – flát einangruð með stöðugu lofittæmi – 2. hluti: Hönnun, framleiðsla, skoðun og prófun	12.8.2016		
	EN 13458-2:2002/AC:2006	12.8.2016		
CEN	EN 13480-1:2017 Iðnaðarlagnir úr málmum – Hluti 1: Almenn	17.11.2017	EN 13480-1:2012 Athugasemd 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-2:2017 Iðnaðarlagnir úr málmum – Hluti 2: Efni	17.11.2017	EN 13480-2:2012 Athugasemd 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-3:2017 Iðnaðarlagnir úr málmum – Hluti 3: Hönnun og útreikningar	17.11.2017	EN 13480-3:2012 Athugasemd 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-4:2012 Iðnaðarlagnir úr málmum – Hluti 4: Gerð og lagning	12.8.2016		
	EN 13480-4:2012/A1:2013	12.8.2016	Athugasemd 3	
	EN 13480-4:2012/A2:2015	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN 13480-5:2017 Iðnaðarlagnir úr málmum – Hluti 5: Skoðun og prófun	17.11.2017	EN 13480-5:2012 Athugasemd 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-6:2017 Iðnaðarlagnir úr málmum – Hluti 6: Viðbótar-kröfur um neðanjarðarlagnir	17.11.2017	EN 13480-6:2012 Athugasemd 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13480-8:2017 Iðnaðarlagnir úr málmum – Hluti 8: Viðbótar-kröfur um rörlagnir úr áli og álblöndum	17.11.2017	EN 13480-8:2012 Athugasemd 2.1	15.12.2017
CEN	EN 13547:2013 Lokar til notkunar í iðnaði – Kúlulokar úr koparblöndum	12.8.2016		
CEN	EN ISO 13585:2012 Brösun – Hæfisprófun brasara og rekstraraðila brösunarþjónustu (ISO 13585:2012)	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 13648-1:2008 Lághitaflát – öryggistæki til varnar gegn ofþrýstingi – Hluti 1: Öryggislokar til lághitanotkunar	12.8.2016		
CEN	EN 13648-2:2002 Lághitaflát – öryggistæki til varnar gegn ofþrýstingi – 2. hluti: Öryggistæki með diskum sem bresta til lághitanotkunar	12.8.2016		
CEN	EN 13709:2010 Lokar til notkunar í iðnaði – Eftirlitslokar og lokanlegir einstreymislokar úr stáli	12.8.2016		
CEN	EN 13789:2010 Lokar til notkunar í iðnaði – Sætislokar úr steypujárni	12.8.2016		
CEN	EN 13831:2007 Þenslukútar með innbyggðum þindum til nota í vatnslögnum	12.8.2016		
CEN	EN 13835:2012 Málmsteypa – Austenítsteypujárn	12.8.2016		
CEN	EN 13923:2005 Vafin þrýstihylki úr trefjastyrktu gerviefni – Efni, hönnun, framleiðsla og prófun	12.8.2016		
CEN	EN 14129:2014 Búnaður og aukahlutir fyrir fljótandi jarðólufugas (LPG) – Þrýstingsöryggislokar fyrir tanka undir fljótandi jarðólufugas (LPG)	12.8.2016		
CEN	EN 14197-1:2003 Lághitaflát – Ílát einangruð án lofttæmis- 1. hluti: Grunnkröfur	12.8.2016		
CEN	EN 14197-2:2003 Lághitaflát – Ílát einangruð án lofttæmis- 2. hluti: Hönnun, framleiðsla, skoðun og prófun	12.8.2016		
	EN 14197-2:2003/A1:2006	12.8.2016	Athugasemd 3	
	EN 14197-2:2003/AC:2006	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 14197-3:2004 Lághitaflát – Ílát einangruð án lofttæmis- 3. hluti: Rekstrarkröfur	12.8.2016		
	EN 14197-3:2004/A1:2005	12.8.2016	Athugasemd 3	
	EN 14197-3:2004/AC:2004	12.8.2016		
CEN	EN 14222:2003 Reykrörakatlar úr ryðfríu stáli	12.8.2016		
CEN	EN 14276-1:2006+A1:2011 Þrýstibúnaður fyrir kælikerfi og varmadælar – Hluti 1: Hylki – Almennar kröfur	12.8.2016		
CEN	EN 14276-2:2007+A1:2011 Þrýstibúnaður fyrir kælikerfi og varmadælar – Hluti 2: Rörlagnir – Almennar kröfur	12.8.2016		
CEN	EN 14359:2006+A1:2010 Gashlaðnir geymar fyrir vökvaafibúnað	12.8.2016		
CEN	EN 14382:2005+A1:2009 Öryggisbúnaður fyrir gasþrýstijöfnunarstöðvar og lagnir – Öryggisgaslokunarbúnaður fyrir inntaksþrýsting allt að 100 bór	12.8.2016		
	EN 14382:2005+A1:2009/AC:2009	12.8.2016		
CEN	EN 14394:2005+A1:2008 Hitunarkatlar – Hitunarkatlar með súgbrennurum – Nafnhitaafköst allt að 10 MW og hámarksvinnsluhita 110°C	12.8.2016		
CEN	EN 14570:2014 Búnaður tanka undir fljótandi jarðolúgas, ofan- og neðanjarðar	12.8.2016		
CEN	EN 14585-1:2006 Slöngur úr bylgjumálmi samsetningar til nota undir þrýstingi – Hluti 1: Kröfur	12.8.2016		
CEN	EN 14917:2009+A1:2012 Belgþenslutengi úr málm til nota undir þrýstingi	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN 15001-1:2009 Gasveitukerfi – Gaslagnakerfi með rekstrarþrýsting yfir 0,5 bar fyrir lagnir í iðnaðar- og verslunarhúsnæði og annars staðar en á heimilum – Hluti 1: Nákvæmar virkniskröfur varðandi hönnun, efni, smíði, skoðun og prófun	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15493:2003 Lagnakerfi úr plasti til nota í iðnaði – Akrylónítríl-bútadíen-styrín (ABS), ómýkt pólý(vínýlklóríð) (PVC-U) og klórbætt pólý(vínýlklóríð) (PVC-C) – Kröfur til kerfishluta og kerfisins – Mælieiningar í metrakerfinu (ISO 15493:2003)	12.8.2016		
	EN ISO 15493:2003/A1:2017	17.11.2017	Athugasemd 3	9.2.2018
CEN	EN ISO 15613:2004 Forskrift og viðurkenning vegna málmsuðuaðferða fyrir málmefni – Viðurkenning á grundvelli suðuprófunar fyrir framleiðslu (ISO 15613:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Forskrift og viðurkenning vegna málmsuðuaðferða fyrir málmefni – Forskrift um málmsuðuaðferðir – 1. hluti: Rafsuða og logsuða á stáli og rafsúða á nikkeli og nikkkelblöndum (ISO 15614-1:2004)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-1:2004/A1:2008	12.8.2016	Athugasemd 3	
	EN ISO 15614-1:2004/A2:2012	12.8.2016	Athugasemd 3	
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Forskrift og viðurkenning vegna málmsuðuaðferða fyrir málmefni – Forskrift um málmsuðuaðferðir – 2. hluti: Rafsuða áls og álblenda (ISO 15614-2:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-2:2005/AC:2009	12.8.2016		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15614-4:2005 Forskrift og samþykki verklagsreglna um málmsuðu – Forskrift um málmsuðuaðferðir – Hluti 4: Frágangssuða steypis áls (ISO 15614-4:2005)	12.8.2016		
	EN ISO 15614-4:2005/AC:2007	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-5:2004 Forskrift og viðurkenning vegna málmsuðuaðferða fyrir málmefni – Forskrift um málmsuðuaðferðir – 5. hluti: Rafsuða á titáni, sirkoni og blöndum þeirra (ISO 15614-5:2004)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-6:2006 Forskrift og samþykki verklagsreglna um málmsuðu – Forskrift um málmsuðuaðferðir – Hluti 6: Rafsuða kopars og koparblenda (ISO 15614-6:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-7:2007 Forskrift og samþykki verklagsreglna um málmsuðu – Prófun á málmsuðuaðferðum – Hluti 7: Áleggssuða (ISO 15614-7:2007)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-8:2016 Forskriftir og viðurkenning verklagsreglna um málmsuðu – Forskrift um málmsuðuaðferðir – Hluti 8: Suða röra við rörplötusamskeyti (ISO 15614-8:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15614-11:2002 Forskriftir og samþykki verklagsreglna um málmsuðu – Forskrift um málmsuðuaðferðir – 11. hluti: Rafeinda- og leysigeislasuða (ISO 15614-11:2002)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 15620:2000 Málmsuða – Núningssuða málmefna (ISO 15620:2000)	12.8.2016		
CEN	EN 15776:2011+A1:2015 Ókynt þrýstihylki – Viðbótarkröfur varðandi hönnun og smíði þrýstihylkja og hluta úr steypujárni með 15% lengingu eða minna eftir brot	12.8.2016		

(¹)	(²)	(³)	(⁴)	(⁵)
CEN	EN ISO 16135:2006 Lokar til notkunar í iðnaði – Kúlulokar úr hitadeigum efnum (ISO 16135:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16136:2006 Lokar til notkunar í iðnaði – Ventlar úr hitadeigum efnum (ISO 16136:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16137:2006 Lokar til notkunar í iðnaði – Eftirlitslokak úr hitadeigum efnum (ISO 16137:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16138:2006 Lokar til notkunar í iðnaði – Blaðlokak úr hitadeigum efnum (ISO 16138:2006)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 16139:2006 Lokar til notkunar í iðnaði – Rennilokak úr hitadeigum efnum (ISO 16139:2006)	12.8.2016		
CEN	EN 16767:2016 Lokar til notkunar í iðnaði – Eftirlitslokak úr stál og steypujárni	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21009-2:2015 Lághitaílát – Ílát einangruð með stöðugu lofttæmi – Hluti 2: Rekstrarkröfur (ISO 21009-2:2015)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21013-3:2016 Lághitaílát – Þrýstingsléttibúnaður til lághitanotkunar Hluti 3: Ákvörðun stærðar og álagspóls (ISO 21013-3:2016)	12.8.2016		
CEN	EN ISO 21028-1:2016 Lághitaílát – Kröfur um seiglu efna við lághita – Hluti 1: Hitastig undir -80°C (ISO 21028-1:2016)	17.11.2017	EN 1252-1:1998 Athugasemd 2.1	9.2.2018
CEN	EN ISO 21787:2006 Lokar til notkunar í iðnaði – Sætislokak úr hitadeigum efnum (ISO 21787:2006)	12.8.2016		

(¹) Evrópsk staðlasamtök:

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, sími +32 (0)25 50 08 11, bréfasími +32 (0)25 50 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, sími +32 (0)25 19 68 71, bréfasími +32 (0)25 19 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, sími +33 492 94 42 00, bréfasími +33 493 65 47 16 (<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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.
- 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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.
- 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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar 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 eða aðrar kröfur viðeigandi Sambandslöggjafar.

ATHUGID:

- Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja, en skrá yfir þær birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* samkvæmt 27. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1025/2012 ⁽¹⁾.
- 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* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*, séu rétt.
- Vísanir til leiðréttinga „.../AC:YYYY“ eru eingöngu birtar í upplýsingaskyni. Með leiðréttingu eru ásláttarvillur, málvillur eða sambærilegar villur fjarlægðar úr texta staðals og kann hún að tengjast útgáfu staðals, sem evrópsk staðlasamtök hafa samþykkt, á einu eða fleiri tungumálum (ensku, frönsku og/eða þýsku).
- 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 Evrópusambandsins hefur uppfærslu hennar með höndum.
- Nánari upplýsingar um samhæfða staðla og aðra evrópska staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB C 338, 27.9.2014, bls. 31.