

	I EØS-ORGANER	
	1. EØS-komiteen	
	II EFTA-ORGANER	
	1. EFTA-statenes faste komité	
	2. EFTAs overvåkningsorgan	
2013/EØS/7/01	Vedtak i EFTAs overvåkningsorgan nr. 31/12/COL av 1. februar 2012 om 85. endring av saksbehandlingsregler og materielle regler på statsstøtteområdet ved innføring av et nytt kapittel om anvendelsen av reviderte regler for vurdering av statsstøtte til skipsbygging fra 1. februar 2012	1
	3. EFTA-domstolen	
2013/EØS/7/02	Anmodning om en rådgivende uttalelse fra EFTA-domstolen framsatt av Héraðsdómur Reykjavíkur 14. september 2012 i sak Yngvi Harðarson mot Askar Capital hf. – (Sak E-10/12)	8
2013/EØS/7/03	Domstolens dom av 8. oktober 2012 i forente saker E-10/11 og E-11/11 – Hurtigruten ASA og Kongeriket Norge mot EFTAs overvåkningsorgan.	9
2013/EØS/7/04	Domstolens dom av 17. august 2012 i sak E-12/11 – Asker Brygge AS mot EFTAs overvåkningsorgan	10
2013/EØS/7/05	Domstolens dom 3. oktober 2012 i sak E-15/11 – Arcade Drilling AS mot Staten v/ Skatt vest	11
2013/EØS/7/06	Domstolens dom av 28. september 2012 i sak E-18/11 – Irish Bank Resolution Corporation Ltd mot Kaupthing Bank hf.	12
	4. Kunngjøringer	
2013/EØS/7/07	Offentliggjøring av Nord-Trøndelag fylkeskommunes melding om direkte tildeling i henhold til artikkel 7 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1370/2007 av 23. oktober 2007 om offentlig persontransport med jernbane og på vei og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 1191/69 og 1107/70	13

III EU-ORGANER

1. Kommisjonen

2013/EØS/7/08	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6787 – IHI Corporation/IHI Charging Systems International) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte	14
2013/EØS/7/09	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6810 – E.ON/Sabancı/Enerjisa) – Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte	15
2013/EØS/7/10	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6812 – SFPI/Dexia)	16
2013/EØS/7/11	Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning (Sak COMP/M.6847 – Triton/Suomen Lähikauppa)	17
2013/EØS/7/12	Statsstøtte – Italia – Statsstøtte SA.20867 (2012/C) (tidl. 2012/NN) – Statsstøtte til Carbosulcis – Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til artikkel 108 nr. 2 TEUV	18
2013/EØS/7/13	Statsstøtte – Italia – Statsstøtte SA.33424 (2012/C) (tidl. 2011/N) – Italia – Individuell støtte til det integrerte prosjektet CCS Sulcis – Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til artikkel 108 nr. 2 TEUV	18
2013/EØS/7/14	Statsstøtte – Italia – Statsstøtte SA.33413 (2012/C) (tidl. 2012/NN) – Delcomar S.r.l. – Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til artikkel 108 nr. 2 TEUV	19
2013/EØS/7/15	Melding fra det nederlandske økonomidepartementet i henhold til artikkel 3 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner	20
2013/EØS/7/16	Oversikt over EU-beslutninger om markedsføringstillatelser for legemidler fra 1. desember 2012 til 31. desember 2012	21
2013/EØS/7/17	Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og rådsdirektiv 95/16/EF av 29. juni 1995 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om heiser	22
2013/EØS/7/18	Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive implanterbare medisinske innretninger	25
2013/EØS/7/19	Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr	30
2013/EØS/7/20	Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk	52

EFTA-ORGANER

EFTAS OVERVÅKNINGSORGAN

VEDTAK I EFTAS OVERVÅKNINGSORGAN

2013/EØS/7/01

nr. 31/12/COL

av 1. februar 2012

om 85. endring av saksbehandlingsregler og materielle regler på statsstøtteområdet ved innføring av et nytt kapittel om anvendelsen av reviderte regler for vurdering av statsstøtte til skipsbygging fra 1. februar 2012

EFTAs OVERVÅKNINGSORGAN (HERETTER KALT OVERVÅKNINGSORGANET) HAR –

ut fra følgende betraktninger:

I henhold til artikkel 5 nr. 2 bokstav b) i overvåknings- og domstolsavtalen skal Overvåkningsorganet utferdige meldinger eller retningslinjer om spørsmål som EØS-avtalen omhandler, dersom EØS-avtalen eller overvåknings- og domstolsavtalen uttrykkelig bestemmer det eller Overvåkningsorganet anser det nødvendig.

Den 7. desember 2011 vedtok Europakommisjonen en melding om anvendelsen av reviderte regler for vurdering av statsstøtte til skipsbygging fra 1. januar 2012 (EUT C 364 av 14.12.2011, s. 9–13).

Meldingen er også relevant for Det europeiske økonomiske samarbeidsområde.

Det må sikres ensartet anvendelse av statsstøttereglene for EØS i hele Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, i tråd med målet om ensartethet fastsatt i EØS-avtalens artikkel 1.

I henhold til avsnitt II under overskriften "GENERELT" på side 11 av vedlegg XV til EØS-avtalen skal Overvåkningsorganet, etter samråd med Europakommisjonen, vedta tilsvarende rettsakter som dem Europakommisjonen vedtar.

Overvåkningsorganet holdt samråd med Europakommisjonen og EFTA-statene gjennom brev om dette av 19. desember 2011 –

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

Retningslinjene for statsstøtte endres ved å erstatte kapittelet om reglene for vurdering av statsstøtte til skipsbygging.

Det nye kapittelet finnes i vedlegget til dette vedtak.

Artikkel 2

Bare den engelske utgaven av vedtaket har gyldighet.

Utferdiget i Brussel, 1. februar 2012.

For EFTAs overvåkningsorgan

Oda Helen Sletnes

President

Sabine Monauni-Tömördy

Medlem av kollegiet

VEDLEGG

Retningslinjer for statsstøtte til skipsbygging⁽¹⁾**1. Innledning**

- 1 Statsstøtte til skipsbygging har vært omfattet av en rekke særlige ordninger, som gradvis er blitt tilpasset de alminnelige bestemmelsene om statsstøtte. Sammenlignet med industrisektorer som ikke har vært underlagt særlige regler, har ordningene for skipsbyggingssektoren bestått av en blanding av både strenge og mindre strenge regler. Disse retningslinjer fastsetter nye regler for vurdering av statsstøtte til skipsbygging etter at de nåværende retningslinjene for statsstøtte til skipsbygging utløp 31. desember 2011⁽²⁾.
- 2 Visse forhold skiller skipsbyggingsindustrien fra andre industrisektorer, slik som korte produksjonsserier, de produserte enhetenes størrelse, verdi og kompleksitet samt det faktum at prototyper vanligvis benyttes kommersielt.
- 3 På grunn av disse særtrekkene anser Overvåkningsorganet det som hensiktsmessig å fortsette å anvende særlige regler for støtte til nyskaping innenfor skipsbyggingssektoren, forutsatt at denne støtten ikke negativt påvirker vilkårene for samhandel og konkurranse i et omfang som strider mot felles interesser.
- 4 Statsstøtte til nyskaping må føre til at mottakeren av støtten endrer sin opptreden og øker nivået av nyskappende virksomhet og prosjekter, eller at virksomhet finner sted som ellers ikke ville finne sted, eller ville finne sted i mer begrenset omfang. Incentivvirkningen påvises ved kontrafaktisk analyse, der nivået av forventet virksomhet med og uten støtte sammenlignes. Disse retningslinjer fastsetter derfor de særlige kravene som vil gjøre EFTA-statene i stand til å sikre at en incentivvirkning foreligger.
- 5 I beslutningsprosessen anvender Overvåkningsorganet et uformelt sett av regler for støtte til nyskaping innenfor skipsbygging som er utarbeidet i samarbeid med industrien, særlig med hensyn til støtteberettigede kostnader og bekreftelsen av prosjektets nyskappende karakter. Av klarhetshensyn bør disse reglene formelt innarbeides i reglene for støtte til nyskaping.
- 6 Med hensyn til regionalstøtte vil Overvåkningsorganet gjennomgå de alminnelige retningslinjene for nasjonal regionalstøtte for 2007–2013⁽³⁾ i 2013. Overvåkningsorganet vil derfor ikke endre de særlige reglene for regionalstøtte til skipsbyggingssektoren på nåværende tidspunkt. De særlige reglene for regionalstøtte til skipsbygging i dette kapittel er derfor de samme som i det forrige kapittelet om statsstøtte til skipsbygging. Overvåkningsorganet vil vurdere situasjonen på nytt i forbindelse med gjennomgåelsen av retningslinjene for nasjonal regionalstøtte.
- 7 Med hensyn til eksportkreditt er formålet med disse retningslinjer å overholde gjeldende internasjonale forpliktelser.
- 8 Disse retningslinjer inneholder derfor særlige bestemmelser om støtte til nyskaping og regionalstøtte til skipsbygging samt bestemmelser om eksportkreditt. I tillegg kan støtte til skipsbyggingssektoren anses som forenlig med det indre marked i henhold til EØS-avtalen og de alminnelige statsstøtteordningene⁽⁴⁾, med mindre annet er fastsatt i disse ordningene.
- 9 Enhver EFTA-stat kan i samsvar med EØS-avtalens artikkel 123 treffe de tiltak den anser som nødvendige for å verne sine vesentlige sikkerhetsinteresser med hensyn til finansiering av militære fartøyer

⁽¹⁾ Disse retningslinjer tilsvare Kommissjons rammeregler for statsstøtte til skipsbygging, EUT C 364 av 14.12.2011, s. 9–13.

⁽²⁾ EUT C 221 av 14.9.2006, s. 10, og EØS-tillegget nr. 46 av 14.9.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 54 av 28.2.2008, s. 1, og EØS-tillegget nr. 11 av 28.2.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ For eksempel, i retningslinjene for statsstøtte til miljøvern (EUT L 144 av 10.6.2010, s. 1) fastsettes vilkårene for når støtte til skipsverft for mer miljøvennlig produksjon kan godkjennes. Dessuten kan skipsredere gis støtte til anskaffelse av nye transportmidler som går utover fellesskapsstandardene eller som hever miljøvernivået i fravær av fellesskapsstandarder, og dermed bidrar til renere sjøtransport.

- 10 Overvåkningsorganet akter å anvende prinsippene i disse retningslinjer fram til 31. desember 2013. Etter denne datoen planlegger Overvåkningsorganet å innlemme bestemmelsene om støtte til nyskaping i retningslinjene for forskning, utvikling og nyskaping⁽⁵⁾, og integrere regionalstøtte til skipsbygging i retningslinjene for nasjonal regionalstøtte.

2. Anvendelsesområde og definisjoner

- 11 I henhold til disse retningslinjer kan Overvåkningsorganet godkjenne støtte til skipsverft eller, i tilfelle av eksportkreditt, støtte til skipsredere, som gis til bygging, reparasjon eller ombygging av fartøyer samt i form av nyskappingsstøtte til oppføring av flytende og flyttbare offshorestrukturer.

- 12 Ved anvendelse av disse retningslinjer menes med

- a) "skipsbygging", bygging i EØS av selvdrevne handelsskip,
- b) "reparasjon av skip", reparasjon eller utbedring i EØS av selvdrevne handelsskip,
- c) "ombygging av skip", ombygging i EØS av selvdrevne handelsskip på minst 1000 bt⁽⁶⁾, forutsatt at ombyggingsarbeidet medfører betydelige endringer av lastearrangementet, skroget, framdriftsmaskineriet eller bekvemmelighetene for passasjerene,
- d) "selvdrivet handelsskip", et fartøy som ved sitt permanente framdriftsmaskineri og styringssystem har alle egenskaper for selvstendig navigerbarhet på åpent hav eller innlands vannvei og som tilhører en av følgende kategorier:
 - i) sjøgående fartøyer på minst 100 bt og fartøyer for fart på innlands vannveier av tilsvarende størrelse som brukes til transport av passasjerer og/eller gods,
 - ii) sjøgående fartøyer på minst 100 bt og fartøyer for fart på innlands vannveier av tilsvarende størrelse til særlige formål (for eksempel mudringsfartøyer og isbrytere),
 - iii) slepebåter på minst 365 kW,
 - iv) flytende og flyttbare uferdige skrog av fartøyer som nevnt i punkt i), ii) og iii).
- e) "flytende og flyttbare offshorestrukturer", strukturer til leting etter eller utvinning av olje, gass eller fornybar energi som har samme egenskaper som handelsskip, bortsett fra at de ikke er selvdrevne og er beregnet på å flyttes flere ganger i løpet av driften.

3. Særlige tiltak

3.1 Regionalstøtte

- 13 Regionalstøtte til bygging, reparasjon eller ombygging av skip kan anses som forenlig med det indre marked dersom den oppfyller særlig følgende krav:
- a) støtten må gis for investeringer i oppgradering eller modernisering av eksisterende verft for å øke produktiviteten i eksisterende anlegg, og ikke være tilknyttet økonomisk omstrukturering av de(t) berørte verft,
 - b) i regioner omtalt i EØS-avtalens artikkel 61 nr. 3 bokstav a) og som er i samsvar med kartet som Overvåkningsorganet har godkjent for regionalstøtte⁽⁷⁾ for hver EFTA-stat må støtteintensiteten ikke overstige 22,5 % brutto tilskuddsekivalent,
 - c) i regioner omtalt i EØS-avtalens artikkel 61 nr. 3 bokstav c) og som er i samsvar med kartet som Overvåkningsorganet har godkjent for regionalstøtte for hver EFTA-stat, må støtteintensiteten ikke overstige 12,5 % brutto tilskuddsekivalent eller gjeldende regionale støttegrense, der den laveste av disse grensene gjelder,
 - d) støtten må begrenses til dekning av støtteberettigede utgifter som definert i retningslinjene for regionalstøtte 2007–2013.

⁽⁵⁾ EUT L 305 av 19.11.2009, s. 1, og EØS-tillegget nr. 60 av 19.11.2009, s. 1.

⁽⁶⁾ Bruttotonn.

⁽⁷⁾ Det vises til nr. 15 i retningslinjene for regionalstøtte 2007–2013, i henhold til hvilke for tiden "ingen region i EFTA-statene faller inn under unntaket i artikkel 61 nr. 3 bokstav a)."

3.2 *Støtte til nyskaping*

3.2.1 *Støtteberettigede søknader*

- 14 Støtte til nyskaping med en brutto støtteintensitet på opptil 20 % til bygging, reparasjon eller ombygging av fartøyer kan anses som forenlig med det indre marked, forutsatt at den er knyttet til industriell bruk av nyskapende produkter og prosesser, dvs. produkter og prosesser som er teknologisk nye eller vesentlig forbedrede sammenlignet med det tekniske nivået innenfor skipsbyggingsindustrien i EØS, som løper en risiko for teknologisk eller industriell fiasko.
- 15 Nyskapende produkter og prosesser i betydningen av nr. 14 omfatter kvalitets- og ytelsesforbedringer på miljøområdet, for eksempel forbedring av drivstofforbruk, utslipp fra motorer, avfall og sikkerhet.
- 16 Når nyskapingen har som mål å øke miljøvernet og fører til at vedtatte EØS-standarder oppfylles minst ett år før disse standardene trer i kraft, eller øker miljøvernnivået i fravær av EØS-standarder, eller gjør det mulig å gå lenger enn EØS-standarder, kan den høyeste brutto støtteintensiteten økes til 30 %. Uttrykkene "EØS-standarder" og "miljøvern" har den betydning som er fastsatt i Overvåkningsorganets retningslinjer for statsstøtte til miljøvern⁽⁸⁾.
- 17 Forutsatt at de etterkommer kriteriene i nr. 14, vil nyskapende produkter vise til enten en ny fartøykategori som definert av det første fartøyet i en mulig serie av fartøyer (prototype), eller til nyskapende deler av et fartøy som kan isoleres fra fartøyet som en særskilt del.
- 18 Forutsatt at de etterkommer kriteriene i nr. 14, vil nyskapende prosesser vise til utvikling og innføring av nye prosesser innenfor produksjon, forvaltning, logistikk og konstruksjon.
- 19 Støtte til nyskaping kan bare anses som forenlig med det indre marked dersom den gis for den første industrielle anvendelsen av nyskapende produkter og prosesser.

3.2.2 *Støtteberettigede kostnader*

- 20 Støtte til nyskaping for produkter og prosesser må være begrenset til å dekke utgifter til investering, utforming, konstruksjon og utprøving som er knyttet direkte og utelukkende til den nyskapende delen av prosjektet og som påløp etter datoen for søknad om støtte til nyskaping.⁽⁹⁾
- 21 Støtteberettigede kostnader omfatter så vel verftskostnader som kostnader for innkjøp av varer og tjenester fra tredjemenn (for eksempel systemleverandører, leverandører av nøkkelferdige løsninger samt underleverandører), i det omfang disse varene og tjenestene er strengt knyttet til nyskapingen. Støtteberettigede kostnader er nærmere definert i tillegget.
- 22 Den vedkommende nasjonale myndighet som EFTA-staten har utpekt i forbindelse med søknad om støtte til nyskaping, må granske de støtteberettigede kostnadene på grunnlag av de beregninger som søkeren har framlagt og dokumentert. Når søknaden omfatter kostnader for anskaffelse av varer og tjenester fra leverandører, kan leverandøren ikke ha mottatt statsstøtte for samme formål når det gjelder disse varene og tjenestene.

3.2.3 *Bekreftelse av prosjektets nyskapende karakter*

- 23 For at støtte til nyskaping skal kunne anses som forenlig med EØS-avtalens virkemåte i henhold til disse retningslinjer, må en søknad om støtte til nyskaping sendes til vedkommende nasjonale myndighet før søkeren inngår en bindende avtale om å gjennomføre det prosjektet som det søkes om nyskappingsstøtte til. Søknaden må inneholde både en kvalitativ og kvantitativ beskrivelse av nyskapingen.

⁽⁸⁾ I retningslinjene for miljøstøtte vedtatt i juli 2008 forekommer begrepet "fællesskapsstandarder".

⁽⁹⁾ Unntatt kostnader for forundersøkelser foretatt innen 12 måneder før søknaden om støtte til en nyskapende prosess ble innsendt.

24 Vedkommende nasjonale myndighet må la en uavhengig, teknisk kyndig ekspert bekrefte at prosjektet det søkes om støtte til er et teknisk nytt eller vesentlig forbedret produkt eller prosess sammenlignet med det nåværende tekniske nivået i skipsbyggingsindustrien i EØS (kvalitativ vurdering). Støtten kan anses som forenlig med det indre marked bare dersom den uavhengige, teknisk kyndige ekspert bekrefter overfor vedkommende nasjonale myndighet at de støtteberettigede kostnadene til prosjektet er beregnet til å dekke utelukkende de nyskapende delene av det aktuelle prosjektet (kvantitativ vurdering).

3.2.4 *Incentivvirkning*

25 Støtte til nyskaping må i henhold til disse retningslinjer ha en incentivvirkning, det vil si at den må føre til at mottakeren endrer sin opptreden slik at nivået av nyskapende virksomhet øker. Støtten må resultere i at den nyskapende virksomheten øker i størrelse, omfang, beløp som brukes eller i hastighet.

26 I tråd med nr. 25 anser Overvåkningsorganet at støtten ikke utgjør et incentiv for mottakeren der prosjektet⁽¹⁰⁾ allerede er påbegynt før søkeren sender en søknad til nasjonale myndigheter.

27 For å kontrollere om støtten vil stimulere støttmottakeren til å endre sin opptreden slik at nivået av nyskapende virksomhet øker, må EFTA-staten på forhånd foreta en vurdering av den økte nyskapende virksomheten på grunnlag av en analyse der en situasjon med støtte og en situasjon uten støtte sammenlignes. De kriteriene som skal anvendes kan omfatte økningen i nyskapende virksomhet hva gjelder størrelse, omfang, beløp som brukes eller hastighet, sammen med andre relevante kvantitative og/eller kvalitative faktorer som EFTA-staten framlegger i sin melding i henhold til overvåknings- og domstolsavtalens protokoll 3 del I artikkel 1 nr. 3.

28 Dersom en betydelig virkning på minst ett av disse elementene kan påvises, og ta i betraktning den normale opptreden til et foretak i den aktuelle sektoren, vil Overvåkningsorganet vanligvis konkludere med at støtten har en incentivvirkning.

29 I vurderingen av en støtteordning vil vilkårene i forbindelse med incentivvirkningen anses som oppfylt dersom EFTA-staten har forpliktet seg til å gi individuell støtte under den godkjente støtteordningen bare etter å ha kontrollert at en incentivvirkning er til stede, og å rapportere årlig om gjennomføringen av den godkjente støtteordningen.

30 En støttesøknad kan godkjennes bare på det vilkår at mottakeren inngår en bindende avtale om å gjennomføre det prosjektet eller den prosessen for bygging, reparasjon eller ombygging av skip som det er søkt om nyskappingsstøtte til. Utbetalinger kan skje først etter at den relevante avtalen er underskrevet. Dersom avtalen oppheves eller prosjektet ikke gjennomføres, må all utbetalt støtte tilbakebetales med rente fra den dagen støtten ble utbetalt. Dersom prosjektet ikke fullføres, må også den støtten som ikke ble brukt til de støtteberettigede nyskappingsutgiftene tilbakebetales med rente. Renten må være minst like høy som den referanserenten som vedtas av Overvåkningsorganet.

3.3 *Eksportkreditt*

31 Støtte til skipsbygging i form av statlig støttede kredittfasiliteter som gis til nasjonale og ikke-nasjonale skipsredere eller tredjemenn for bygging eller ombygging av fartøyer, kan anses som forenlig med det indre marked dersom den er i samsvar med reglene i ”1998 OECD Arrangement on Guidelines for Officially Supported Export Credits” og med den tilhørende overenskomsten om eksportkreditt for skip eller enhver senere ordning av samme type eller som erstatter denne ordningen.

⁽¹⁰⁾ Dette utelukker ikke at den potensielle mottakeren allerede har gjennomført forundersøkelser som ikke er omfattet av søknaden om statsstøtte.

4. Overvåking og rapportering

32 I henhold til Overvåkningsorganets vedtak nr. 195/04/COL, som endret, om gjennomføring av bestemmelsene omhandlet i overvåknings- og domstolsavtalens protokoll 3 del II artikkel 27⁽¹⁾ må EFTA-statene hvert år rapportere til Overvåkningsorganet om alle eksisterende støtteordninger i henhold til reglene fastsatt i overvåknings- og domstolsavtalens protokoll 3 del II og i dens gjennomføringsbestemmelser. Når Overvåkningsorganet gjør et vedtak i henhold til disse retningslinjer med hensyn til all støtte til nyskaping som er gitt under en godkjent ordning til store foretak, kan det anmode EFTA-statene om å rapportere om hvordan kravet til en incentivvirkning er oppfylt i forbindelse med støtte som er gitt til store foretak, særlig ved bruk av kriteriene nevnt i nr. 3.2.4.

5. Kumulasjon

33 De øvre grensene for støtte som er fastsatt i disse retningslinjer skal gjelde uavhengig av om støtten helt eller delvis er finansiert av statlige midler. Støtte godkjent etter disse retningslinjer kan ikke kumuleres med andre former for statsstøtte som definert i EØS-avtalens artikkel 61 nr. 1, dersom slik kumulasjon gir en høyere støtteintensitet enn det som er tillatt etter disse retningslinjer.

34 For støtte som tildeles for ulike formål til dekning av de samme støtteberettigede kostnadene, får den gunstigste øvre støttegrensen anvendelse.

6. Anvendelse av retningslinjene

35 Overvåkningsorganet vil anvende prinsippene i disse retningslinjer fram til 31. desember 2013. Overvåkningsorganet vil anvende disse prinsippene på all meldte støttetiltak som det skal gjøres vedtak om etter 1. februar 2012, også om prosjektene ble meldt før den datoen.

36 I tråd med Overvåkningsorganets melding om fastsettelse av gjeldende regler for vurdering av urettmessig statsstøtte, vil Overvåkningsorganet anvende prinsippene i disse retningslinjer på ikke-meldt støtte gitt etter 31. desember 2011.

⁽¹⁾ EUT L 340 av 22.12.2010, s. 1, og EØS-tillegget nr. 72 av 22.12.2010, s. 1.

*Tillegg***Støtteberettigede kostnader for støtte til nyskaping innenfor skipsbyggingsindustrien****1) Ny fartøykategori**

For bygging av en ny fartøykategori som er berettiget til støtte til nyskaping, er følgende kostnader støtteberettigede:

- a) kostnader for konseptutvikling
- b) kostnader for konseptutforming
- c) kostnader for funksjonell utforming
- d) kostnader for detaljert utforming
- e) kostnader for undersøkelser, prøvinger, modeller og lignende kostnader knyttet til utvikling og utforming av fartøyet
- f) kostnader for planlegging av det praktiske arbeidet med utformingen
- g) kostnader for testing og prøving av produktet
- h) ekstra arbeidskraftkostnader og diverse kostnader for en ny fartøykategori (læringskurve)

Ved anvendelse av bokstav a) til g) er kostnader i forbindelse med utforming av standardkonstruksjoner som svarer til en tidligere fartøykategori, utelukket.

Ved anvendelse av bokstav h) kan det gis støtte til å dekke ekstra produksjonskostnader som er strengt nødvendige for å gjennomføre den teknologiske nyskapingen, i den grad de er begrenset til det minimum som er nødvendig. På grunn av de tekniske utfordringene forbundet med bygging av en prototype, overstiger som regel produksjonskostnadene for det første fartøyet produksjonskostnadene for etterfølgende søsterskip. Ytterligere produksjonskostnader defineres som forskjellen mellom arbeidskraftskostnader og tilknyttede diverse kostnader for det første fartøyet i en ny fartøykategori og produksjonskostnadene for de etterfølgende fartøyene i den samme serien (søsterskip). Arbeidskraftskostnader omfatter lønn og sosiale kostnader.

Følgelig, i behørig begrunnede unntakstilfeller, kan høyst 10 % av produksjonskostnadene forbundet med byggingen av en ny fartøykategori anses som støtteberettigede kostnader, dersom disse kostnadene er nødvendige for å gjennomføre den tekniske nyskapingen. Et tilfelle anses som behørig begrunnet dersom de ytterligere produksjonskostnadene beregnes å overstige 3 % av produksjonskostnadene for de etterfølgende søsterskipene.

2) Nye deler eller systemer av et fartøy

For nye deler eller systemer som berettiger støtte til nyskaping, er følgende kostnader støtteberettigede i den grad de er strengt knyttet til nyskapingen:

- a) kostnader for utforming og utvikling
- b) kostnader for prøving av de nyskapende delene og modellene
- c) kostnader for materialer og utstyr
- d) i unntakstilfeller kostnader for bygging og montering av en ny del eller system som er nødvendig for å gjennomføre nyskapingen, i den grad de er begrenset til det minimum som er nødvendig

3) Nye prosesser

For nye prosesser som berettiger støtte til nyskaping, er følgende kostnader støtteberettigede i den grad de er strengt knyttet til nyskapingen:

- a) kostnader for utforming og utvikling
- b) kostnader for materialer og utstyr
- c) eventuelle kostnader for prøving av nye prosesser
- d) kostnader for forundersøkelser foretatt innen 12 måneder før søknaden om støtte ble innsendt

EFTA-DOMSTOLEN

**Anmodning om en rådgivende uttalelse fra EFTA-domstolen framsatt av Héraðsdómur 2013/EØS/7/02
Reykjavíkur 14. september 2012 i sak Yngvi Harðarson mot Askar Capital hf.**

(Sak E-10/12)

Héraðsdómur Reykjavíkur (Reykjavík tingrett) har ved brev av 14. september 2012 rettet en anmodning til EFTA-domstolen, mottatt ved domstolens kontor 14. september 2012, om en rådgivende uttalelse i sak *Yngvi Harðarson mot Askar Capital hf*, med følgende spørsmål:

Bør rådsdirektiv 91/533/EØF av 14. oktober 1991 om en arbeidsgivers plikt til å underrette arbeidstakeren om vilkårene i arbeidsavtalen eller arbeidsforholdet tolkes slik, under omstendigheter som omfatter konkursbehandling eller en sammenlignbar oppdeling av et aksjeselskap, at en arbeidstakers vederlag skal vurderes på grunnlag av en skriftlig arbeidsavtale dersom ingen skriftlige dokumenter om eventuelle midlertidige eller varige endringer av hovedinnholdet i arbeidsavtalen eller arbeidsforholdet mellom partene er framlagt for arbeidstakeren innenfor tidsfristen fastsatt i direktivets artikkel 5?

DOMSTOLENS DOM**2013/EØS/7/03****av 8. oktober 2012****i forente saker E-10/11 og E-11/11****Hurtigruten ASA og Kongeriket Norge mot EFTAs overvåkningsorgan**

(Sak om oppheving av et vedtak i EFTAs overvåkningsorgan – Statsstøtte – Sjøtransport – EØS-avtalen artikkel 61 nr. 1 – EØS-avtalen artikkel 59 nr. 2 – Tjenester av allmenn økonomisk interesse – Godtgjøring for offentlig tjenesteyting – Overkompensasjon – God forvaltningsskikk – Rettssikkerhet – Begrunnelsesplikt)

I forente saker E-10/11 og E-11/11, *Hurtigruten ASA og Kongeriket Norge mot EFTAs overvåkningsorgan* – SAK om oppheving av vedtak i EFTAs overvåkningsorgan nr. 205/11/COL av 29. juni 2011 om tilleggsavtalen med Hurtigruten, har EFTA-domstolen, sammensatt av Carl Baudenbacher, president, og dommerne Per Christiansen og Páll Hreinsson (saksforberedende dommer), 8. oktober 2012 avsagt dom der domsslutningen lyder:

1. Saksøkernes påstander tas ikke til følge.
2. Saksøkerne pålegges å betale sakens omkostninger.

DOMSTOLENS DOM**2013/EØS/7/04****av 17. august 2012****i sak E-12/11****Asker Brygge AS mot EFTAs overvåkningsorgan**

(Sak om oppheving av et vedtak i EFTAs overvåkningsorgan – Statsstøtte – Offentlige myndigheters salg av grunn – Markedsinvestorprinsippet – Opsjonsavtale – Relevant tidspunkt for vurdering av markedsverdien)

I sak E-12/11, *Asker Brygge AS mot EFTAs overvåkningsorgan* – SAK om oppheving av EFTAs overvåkningsorgans vedtak nr. 232/11/COL av 13. juli 2011 om salg av tomt i Nesøyveien 8, gnr. 32 bnr. 17 i Asker kommune, Norge – har EFTA-domstolen, sammensatt av Carl Baudenbacher, president og dommerne Per Christiansen (saksforberedende dommer) og Páll Hreinsson, 17. august 2012 avsagt dom der domsslutningen lyder:

1. Saksøkerens påstand tas ikke til følge.
2. Saksøkeren pålegges å betale sakens omkostninger.

DOMSTOLENS DOM**2013/EØS/7/05****3. oktober 2012****i sak E-15/11****Arcade Drilling AS mot Staten v/Skatt vest***(Etableringsfrihet – EØS-avtalens artikkel 31 og 34 –
Beskatning – Gjennomskjæringsprinsipper – Forholdsmessighet)*

I sak E-15/11 *Arcade Drilling AS mot Staten v/Skatt vest* – ANMODNING til EFTA-domstolen fra Oslo tingrett i medhold av artikkel 34 i avtalen mellom EFTA-statene om opprettelse av et overvåkningsorgan og en domstol, vedrørende tolkningen av artikkel 31 og 34 i EØS-avtalen – har domstolen, sammensatt av Carl Baudenbacher, president, og dommerne Per Christiansen (saksforberedende dommer) og Páll Hreinsson, 3. oktober 2012 avgitt følgende rådgivende uttalelse:

1. I mangel av klare og presise regler i nasjonal rett om at et selskap som flytter sitt hovedkontor ut av stiftelsesstaten må likvideres, og av en beslutning av vedkommende myndigheter eller domstoler om iverksettelse av likvidasjonen, hindrer ikke flytting av hovedkontor til en annen EØS-stat selskapets rett til å påberope seg EØS-avtalens artikkel 31. Under slike omstendigheter kan selskapet påberope seg EØS-avtalens artikkel 31 for å bestride lovligheten av en skatt det er ilagt av hjemstaten fordi hovedkontoret ble flyttet til en annen EØS-stat.

En endelig fastsettelse av det skattebeløp som skal betales av et selskap som flytter sitt hovedkontor ut av Norge, på grunn av skattemyndighetenes vurdering at selskapet har unndratt seg den beskatning som følger av en plikt etter nasjonal selskapsrett til å avvikle og likvidere selskapet, utgjør en restriksjon etter EØS-avtalens artikkel 31 og 34 dersom selskaper som anses å ha misligholdt en slik plikt, men som ikke har flyttet, ikke ilegges likvidasjonsbeskatning.

2. Den endelige fastsettelse av det skattebeløp et selskap skal betale på grunnlag av skattemyndighetenes vurdering at selskapet har unndratt seg den beskatning som følger av en plikt etter nasjonal selskapsrett til å avvikle og likvidere selskapet, kan rettferdiggjøres ut fra behovet for å opprettholde en balansert fordeling av beskatningsmyndighet EØS-statene imellom og hindre omgåelse av skattereglene. Disse grunner utgjør tvingende allmenne hensyn. Videre er endelig fastsettelse av det skattebeløp et selskap skal betale, egnet til å sikre oppnåelse av disse mål.

Den endelige fastsettelse av det skattebeløp et selskap skal betale på grunnlag av vurderingen fra skattemyndighetene i EØS-opprinnelsesstaten at selskapet har unndratt seg den beskatning som følger av en plikt etter nasjonal selskapsrett til å avvikle og likvidere selskapet, må anses ikke å gå lenger enn det som er nødvendig for å nå målene med hensyn til behovet for å opprettholde en balansert fordeling av beskatningsmyndighet EØS-statene imellom og hindre omgåelse av skattereglene, i den grad det bygges på at objektive og verifiserbare elementer skal vurderes for å fastslå om flyttingen av hovedkontoret utgjør en ordning som er i strid med nasjonale selskapsrettslige regler.

Dersom vurderingen av objektive og verifiserbare elementer fører til den konklusjon at selskapet ikke oppfyller de nasjonale selskapsrettslige regler og derfor må likvideres, må den endelige fastsettelse begrenses til konsekvensene av likvidasjonen for fortsatt å være i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet. Det er opp til den nasjonale domstol å vurdere om vedtaket saken gjelder går lenger enn det som er nødvendig for å nå de mål lovgivningen har.

Et nasjonalt tiltak som fastsetter umiddelbar innkreving av skatt på urealiserte eiendeler og skatteposisjoner på et tidspunkt da skattemyndighetene anser at et selskap har tapt sin status som juridisk person etter nasjonal lovgivning, men uten noen beslutning av vedkommende myndigheter eller domstoler om at selskapet har tapt denne status, er avskåret etter EØS-avtalens artikkel 31.

DOMSTOLENS DOM**2013/EØS/7/06****av 28. september 2012****i sak E-18/11****Irish Bank Resolution Corporation Ltd mot Kaupthing Bank hf.**

(Overvåknings- og domstolsavtalen artikkel 34 – Anke over en beslutning om anmodning om en rådgivende uttalelse – Sanering og avvikling av kredittinstitusjoner – Direktiv 2001/24/EF – Konform fortolkning)

I sak E-18/11 *Irish Bank Resolution Corporation Ltd* mot *Kaupthing Bank hf.* – ANMODNING til EFTA-domstolen fra Héraðsdómur Reykjavíkur (Reykjavik tingrett) i medhold av artikkel 34 i avtalen mellom EFTA-statene om opprettelse av et overvåkningsorgan og en domstol vedrørende tolkningen av artikkel 14 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/24/EF av 4. april 2001 om sanering og avvikling av kredittinstitusjoner – har EFTA-domstolen, sammensatt av Carl Baudenbacher, president og saksforberedende dommer, og dommerne Per Christiansen og Páll Hreinsson, 28. september 2012 avgitt følgende rådgivende uttalelse:

1. Ved avvik mellom ulike språkversjoner må den versjon som gjenspeiler formålet med og den alminnelige sammenheng i reglene fastsatt i direktivet, samt generelle EØS-rettslige prinsipper, anses for å gi uttrykk for innholdet i en EØS-rettslig bestemmelse.
2. Artikkel 14 i direktiv 2001/24/EF av 4. april 2001 om sanering og avvikling av kredittinstitusjoner utelukker nasjonale regler som etter offentliggjøring av en oppfordring til å anmelde fordringer rettet mot kjente kreditorer som har sin bopel, sitt faste bosted eller hovedkontor i andre EØS-stater, tillater avvising av fordringer som ikke er meldt, selv om kreditorene ikke er blitt underrettet enkeltvis og nasjonal lovgivning krever at en fordring må anmeldes for å kunne anerkjennes.
3. Selv om EØS-avtalen ikke krever at en bestemmelse i et direktiv som er innlemmet i EØS-avtalen får direkte anvendelse og har forrang foran en nasjonal regel som ikke innarbeider den relevante EØS-regel korrekt i nasjonal rett, er den nasjonale domstol forpliktet, så langt det er mulig, til å tolke nasjonal lovgivning i lys av den EØS-rettslige bestemmelse for å oppnå det resultat som ønskes oppnådd med direktivet.

KUNNGJØRINGER

Offentliggjøring av Nord-Trøndelag fylkeskommunes melding om direkte tildeling i henhold til artikkel 7 nr. 2 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1370/2007 av 23. oktober 2007 om offentlig persontransport med jernbane og på vei og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 1191/69 og 1107/70:

2013/EØS/7/07

- 1) Navn og adresse til vedkommende myndighet:

Nord-Trøndelag fylkeskommune
Avdelingen for samferdsel
Postboks 2560
NO-7735 Steinkjer
Norge

- 2) Planlagt tildelingsmåte:

Direkte tildeling

- 3) Tjenester og områder som kan omfattes av støtten:

Lokal/regional persontransport med buss drevet av følgende selskaper: Indre Namdal Trafikk AS, Namdalsbussen AS, Steinkjerbuss AS og NettBuss Trøndelag AS, som dekker områder i kommunene Overhalla, Namskogan, Høylandet, Grong, Lierne, Røyrvik, Snåsa, Fosnes, Namsos, Namdalseid, Flatanger, Verran, Meråker, Stjørdal og Steinkjer i Nord-Trøndelag fylke.

EU-ORGANER

KOMMISJONEN

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning

2013/EØS/7/08

(Sak COMP/M.6787 – IHI Corporation/IHI Charging Systems International)

Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte

1. Kommisjonen mottok 18. januar 2013 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der IHI Corporation ("IHI", Japan) ved kjøp av aksjer overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele IHI Charging Systems International GmbH ("ICSI", Tyskland). ICSI kontrolleres for tiden i fellesskap av IHI og Daimler AG (Tyskland).
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - IHI: verdensomspennende virksomhet innenfor luft- og romfart, energisystemer, legemiddelsektoren, samfunnsinfrastruktur og sikkerhetsrelatert teknologi, distribusjonssystemer, maskiner og fartøyer
 - ICSI: virksomhet innenfor forskning og utvikling, produksjon, markedsføring og distribusjon av turboladere i personbiler
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommisjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for fusjonsforordningen. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt. Det gjøres oppmerksom på at denne saken kan bli behandlet etter framgangsmåten fastsatt i kommisjonskunngjøringen om forenklet framgangsmåte for behandling av visse foretakssammenslutninger etter fusjonsforordningen⁽²⁾.
4. Kommisjonen innbyr berørte tredjemenn til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommisjonen.

Merknadene må være Kommisjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 25 av 26.1.2013. Merknadene sendes til Kommisjonen, med referanse COMP/M.6787 – IHI Corporation/IHI Charging Systems International, per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per post til følgende adresse:

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

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1 ("Fusjonsforordningen")

⁽²⁾ EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32 ("Melding om behandling etter forenklet framgangsmåte")

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**2013/EØS/7/09****(Sak COMP/M.6810 – E.ON/Sabancı/Enerjisa)****Sak som kan bli behandlet etter forenklet framgangsmåte**

1. Kommissjonen mottok 18. januar 2013 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der E.ON SE ("E.ON", Tyskland) og Hacı Ömer Sabancı Holding A.Ş. ("Sabancı", Tyrkia) ved kjøp av aksjer i fellesskap overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over Enerjisa Enerji A.Ş. (Enerjisa, Tyrkia).
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - E.ON: global leverandør av elektrisk kraft og gass
 - Sabancı: virksomhet innenfor banktjenester, forsikring, energi, sement, næringsmidler, detaljhandel og industriforetak, fortrinnsvis i Tyrkia
 - Enerjisa: virksomhet innenfor elektrisitet, gass, damp, det frivillige karbonmarkedet samt elektrisitetsmåling, fortrinnsvis i Tyrkia
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommissjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for fusjonsforordningen. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt. Det gjøres oppmerksom på at denne saken kan bli behandlet etter framgangsmåten fastsatt i kommisjonskunngjøringen om forenklet framgangsmåte for behandling av visse foretakssammenslutninger etter fusjonsforordningen⁽²⁾.
4. Kommissjonen innbyr berørte tredjemenn til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommissjonen.

Merknadene må være Kommissjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 25 av 26.1.2013. Merknadene sendes til Kommissjonen, med referanse COMP/M.6810 – E.ON/Sabancı/Enerjisa, per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per post til følgende adresse:

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

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1 ("Fusjonsforordningen")

⁽²⁾ EUT C 56 av 5.3.2005, s. 32 ("Melding om behandling etter forenklet framgangsmåte")

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning**2013/EØS/7/10****(Sak COMP/M.6812 – SFPI/Dexia)**

1. Kommissjonen mottok 18. januar 2013 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der den belgiske stats investeringsfond Société Fédérale de Participations et d'Investissement/Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij ("SFPI") ved kjøp av aksjer alene overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele det belgiske foretaket Dexia sa/nv ("Dexia").
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - SFPI: investeringer i offentlige og private foretak av strategisk interesse, på egne vegne og på vegne av den belgiske stat
 - Dexia: finansielle tjenester, blant annet offentlig finans, herunder prosjektfinansiering, og kapitalforvaltning i flere land, hovedsakelig i Frankrike, gjennom en rekke datterselskaper
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommissjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for fusjonsforordningen. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommissjonen innbyr berørte tredjemenn til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommissjonen.

Merknadene må være Kommissjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 28 av 30.1.2013. Merknadene sendes til Kommissjonen, med referanse COMP/M.6812 – SFPI/Dexia, per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per post til følgende adresse:

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

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1 ("Fusjonsforordningen")

Forhåndsmelding om en foretakssammenslutning
(Sak COMP/M.6847 – Triton/Suomen Lähikauppa)

2013/EØS/7/11

1. Kommissjonen mottok 21. januar 2013 melding i henhold til artikkel 4 i rådsforordning (EF) nr. 139/2004⁽¹⁾ om en planlagt foretakssammenslutning der Triton Managers III Limited og TFF III Limited (samlet "Triton", Jersey) ved kjøp av aksjer indirekte gjennom et foretak opprettet for dette formål, Bodem Holding Finland Oy, overtar kontroll i henhold til fusjonsforordningens artikkel 3 nr. 1 bokstav b) over hele Suomen Lähikauppa Oy ("Suomen Lähikauppa", Finland).
2. De berørte foretakene har virksomhet på følgende områder:
 - Triton: investering i aktiv eierkapital i Europa
 - Suomen Lähikauppa: detaljsalg av dagligvarer i Finland
3. Etter en foreløpig undersøkelse finner Kommissjonen at den meldte foretakssammenslutningen kan komme inn under virkeområdet for fusjonsforordningen. Det er imidlertid ikke gjort endelig vedtak på dette punkt.
4. Kommissjonen innbyr berørte tredjemenn til å framlegge eventuelle merknader til den planlagte foretakssammenslutningen for Kommissjonen.

Merknadene må være Kommissjonen i hende senest ti dager etter at dette ble offentliggjort i EUT C 27 av 29.1.2013. Merknadene sendes til Kommissjonen, med referanse COMP/M.6847 – Triton/Suomen Lähikauppa, per faks (faksnr. +32 (0)2 296 43 01), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per post til følgende adresse:

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

⁽¹⁾ EUT L 24 av 29.1.2004, s. 1 ("Fusjonsforordningen")

Statsstøtte – Italia**2013/EØS/7/12****Statsstøtte SA.20867 (2012/C) (tidl. 2012/NN) – Statsstøtte til Carbosulcis****Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til artikkel 108 nr. 2 TEUV**

Kommisjonen har ved brev av 20. november 2012 underrettet Italia om at den har besluttet å innlede gransking i henhold til artikkel 108 nr. 2 i traktat om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) med hensyn til ovennevnte støtte.

Berørte parter kan sende sine merknader innen en måned etter at denne oppsummeringen og følgebrevet ble offentliggjort (EUT C 20 av 23.1.2013, s. 1), til:

European Commission
Directorate-General for Competition
State Aid Registry
Rue de la Loi/Wetstraat, 200
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË
Faks: +32 2 296 12 42
E-post: stateaidgreffe@ec.europa.eu

Merknadene vil bli oversendt til Italia. En berørt part som ønsker å få sine merknader behandlet fortrolig, kan sende inn en skriftlig, begrunnet anmodning om dette.

Statsstøtte – Italia**2013/EØS/7/13****Statsstøtte SA.33424 (2012/C) (tidl. 2011/N) – Italia – Individuell støtte til det integrerte prosjektet CCS Sulcis****Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til artikkel 108 nr. 2 TEUV**

Kommisjonen har ved brev av 20. november 2012 underrettet Italia om at den har besluttet å innlede gransking i henhold til artikkel 108 nr. 2 i traktat om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) med hensyn til ovennevnte støtte.

Berørte parter kan sende sine merknader innen en måned etter at denne oppsummeringen og følgebrevet ble offentliggjort (EUT C 20 av 23.1.2013, s. 12), til:

European Commission
Directorate-General for Competition
State Aid Registry
Rue de la Loi/Wetstraat, 200
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË
Faks: +32 2 296 12 42
E-post: stateaidgreffe@ec.europa.eu

Merknadene vil bli oversendt til Italia. En berørt part som ønsker å få sine merknader behandlet fortrolig, kan sende inn en skriftlig, begrunnet anmodning om dette.

Statsstøtte – Italia**2013/EØS/7/14****Statsstøtte SA.33413 (2012/C) (tidl. 2012/NN) – Delcomar S.r.l.****Innbydelse til å sende inn merknader i henhold til artikkel 108 nr. 2 TEUV**

Kommisjonen har ved brev av 19. september 2012 underrettet Italia om at den har besluttet å innlede gransking i henhold til artikkel 108 nr. 2 i traktat om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) med hensyn til ovennevnte støtte.

Berørte parter kan sende sine merknader innen en måned etter at denne oppsummeringen og følgebrevet ble offentliggjort (EUT C 20 av 23.1.2013, s. 27), til:

European Commission
Directorate-General for Competition
State Aid Greffe
Office: J-70, 3/225
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË
Faks: +32 2 296 12 42
E-post: stateaidgreffe@ec.europa.eu

Merknadene vil bli oversendt til Italia. En berørt part som ønsker å få sine merknader behandlet fortrolig, kan sende inn en skriftlig, begrunnet anmodning om dette.

**Melding fra det nederlandske økonomidepartementet i henhold til artikkel 3 nr. 2 i 2013/EØS/7/15
europaparlaments- og rådsdirektiv 94/22/EF om vilkårene for tildeling og bruk av
tillatelser til å drive leting etter og utvinning av hydrokarboner**

Økonomiministeren kunngjør hermed at det er mottatt en søknad om tillatelse til å utvinne hydrokarboner i området Schiermonnikoog-Noord.

Søknaden omfatter et område i provinsene Friesland og Groningen samt i nederlandsk territorialfarvann, og er avgrenset av de rette linjene mellom parene A–B, B–C, C–D, D–E, E–F og F–G og av linjen definert i vedlegget til loven om gruvedrift (*Mijnbouwwet*). Koordinatene for skjæringspunktene er:

Punkt	X	Y
A	Punkt L' som angitt på kartet vedlagt tilleggsavtalen av 14. mai 1962 i henhold til Eems-Dollard-traktaten	
B	218438,00	621003,00
C	222165,90	616882,48
D	217545,00	613430,00
E	213140,41	613003,13
F	213050,00	613950,00
G	209901,27	618100,00

Ovennevnte koordinater er beregnet ifølge det nederlandske nasjonale oppmålingssystemet (RD, *Rijksdriehoeksmeting*) i samsvar med artikkel 1.2.2 nr. 1 bokstav a) i forskriften om gruvedrift (*Mijnbouwregeling*).

På bakgrunn av denne beskrivelsen av grensene er overflateområdet 62,23 km².

I henhold til direktivet i overskriften samt artikkel 15 i loven om gruvedrift (Tidende for lover og dekreter (*Staatsblad*) 2002, nr. 542) innbyr økonomiministeren herved berørte parter til å sende inn en konkurrerende søknad om tillatelse til å utvinne hydrokarboner i området avgrenset av ovennevnte punkter og koordinater.

Økonomiministeren er vedkommende myndighet for tildeling av tillatelser.

Kriterier, vilkår og krav i henhold til direktivets artikkel 5 nr. 1 og 2 og artikkel 6 nr. 2 er beskrevet i loven om gruvedrift (Tidende for lover og dekreter 2002, nr. 542).

Søknader kan sendes inn i 13 uker etter denne kunngjøringen i *Den europeiske unions tidende*, og sendes til:

De Minister van Economische Zaken
ter attentie van de heer P. Jongerius, directie Energiemarkt
Bezuidenhoutseweg 73
Postbus 20401
2500 EC Den Haag
NEDERLAND

Søknader som mottas etter at denne fristen er utløpt vil ikke bli tatt i betraktning.

Beslutning vil bli tatt senest tolv måneder etter at søknadsfristen har utløpt.

Ytterligere opplysninger kan fås av E.J. Hoppel, tlf. +31 703797762.

**Oversikt over EU-beslutninger om markedsføringstillatelser for legemidler fra
1. desember 2012 til 31. desember 2012**

2013/EØS/7/16

En oversikt over beslutninger om markedsføringstillatelser for legemidler for desember 2012 er nå offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* [C 24 av 25.1.2013](#), side 1 og 8.

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og
rådsdirektiv 95/16/EF av 29. juni 1995 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning
om heiser**

2013/EØS/7/17

(Offentliggjøring av titler og referanser for harmoniserte standarder i henhold til direktivet)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standardens Note 1
CEN	EN 81-1:1998+A3:2009 Sikkerhetsregler for konstruksjon og installasjon av heiser – Del 1: Elektriske heiser	2.3.2010	EN 81-1:1998 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)*
CEN	EN 81-2:1998+A3:2009 Sikkerhetsregler for konstruksjon og installasjon av heiser – Del 2: Hydrauliske heiser	2.3.2010	EN 81-2:1998 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)*
CEN	EN 81-21:2009+A1:2012 Sikkerhetsregler for konstruksjon og installasjon av heiser – Heiser for transport av personer og varer – Del 21: Nye person- og vareheiser i eksisterende bygninger	31.10.2012	EN 81-21:2009 Note 2.1	28.2.2013
CEN	EN 81-28:2003 Sikkerhetsregler for konstruksjon og installasjon av heiser – Heiser for transport av personer og varer – Del 28: Fjernalarm på personheiser og vare- og personheiser	10.2.2004	Note 4	
Note 4: EN 81-28:2003 erstatter delvis artikkel 14.2.3 i EN 81-1 og EN 81-2 med henblikk på alarmsystemer, og EN 81-1 og EN 81-2 vil bli endret i henhold til dette ved neste revisjon.				
CEN	EN 81-58:2003 Sikkerhetsregler for konstruksjon og installasjon av heiser – Undersøkelse og prøvinger – Del 58: Prøving av etasjedørens brannmotstand	10.2.2004		
CEN	EN 81-70:2003 Sikkerhetsregler for konstruksjon og installasjon av heiser – Spesielle løsninger for personheiser og vare- og personheiser – Del 70: Tilgjengelighet til heis for personer inklusive funksjonshemmede personer	6.8.2005		
	EN 81-70:2003/A1:2004	6.8.2005	Note 3	
CEN	EN 81-71:2005+A1:2006 Sikkerhetsregler for konstruksjon og installasjon av heiser – Spesielle løsninger for personheiser og vare- og personheiser – Del 71: Vandalsikre heiser	11.10.2007	EN 81-71:2005 Note 2.1	Dato utløpt (11.10.2007)
CEN	EN 81-72:2003 Sikkerhetsregler for konstruksjon og installasjon av heiser – Spesielle løsninger for personheiser og vare- og personheiser – Del 72: Brannheiser	10.2.2004		
CEN	EN 81-73:2005 Sikkerhetsregler for konstruksjon og installasjon av heiser – Spesielle løsninger for personheiser og vare- og personheiser – Del 73: Heisers virkemåte i tilfelle brann	2.8.2006		
CEN	EN 12016:2004+A1:2008 Elektromagnetisk kompatibilitet – Produktfamiliestandarder for heiser, rulletrapper og rullende fortau – Immunitet	28.10.2008	EN 12016:2004 Note 2.1	Dato utløpt (28.12.2009)
CEN	EN 12385-3:2004+A1:2008 Ståltau – Sikkerhet – Del 3: Informasjon om bruk og vedlikehold	28.10.2008	EN 12385-3:2004 Note 2.1	Dato utløpt (28.12.2009)
CEN	EN 12385-5:2002 Ståltau – Sikkerhet – Del 5: Ståltau for heiser	6.8.2005		
	EN 12385-5:2002/AC:2005	8.9.2009		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 13015:2001+A1:2008 Vedlikehold av heiser og rulletrapper – Regler for vedlikeholdsinstruksjoner	28.10.2008	EN 13015:2001 Note 2.1	Dato utløpt (28.12.2009)
CEN	EN 13411-7:2006+A1:2008 Endeavslutninger på ståltau – Sikkerhet – Del 7: Symmetriske kilelåste beslag	8.9.2009	EN 13411-7:2006 Note 2.1	Dato utløpt (28.12.2009)

⁽¹⁾ ESO (europeisk standardiseringsorgan):

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 550 08 11, faks +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 519 68 71, faks +32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tlf. +33 4 92 94 42 00, faks +33 4 93 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

* Opphørsdatoen for antakelse om samsvar med den erstattede standarden, som opprinnelig var fastsatt til 30.6.2011, er utsatt med seks måneder.

Note 1: Generelt vil opphørsdatoen for antakelse om samsvar være datoen for tilbaketrekking ("dow") fastsatt av det europeiske standardiseringsorgan, men brukere av disse standardene gjøres oppmerksom på at det i visse unntakstilfeller kan være en annen dato.

Note 2.1: Den nye (eller endrede) standard har samme omfang som den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.

Note 2.2: Den nye standarden har et videre omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.

Note 2.3: Den nye standarden har et snevrere omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den (delvis) erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet, for de produkter som omfattes av den nye standarden. Antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet for produkter som fortsatt omfattes av den (delvis) erstattede standarden, men som ikke omfattes av den nye standarden, er ikke berørt.

Note 3: Når det gjelder endringsblader, er referansestandard EN CCCC:YYYY samt dens eventuelle tidligere endringsblader og et eventuelt nytt, angitt endringsblad. Den erstattede standarden (kolonne 3) består derfor av EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere endringsblader, men uten det nye, angitte endringsbladet. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.

Merk:

- Opplysninger om standardenes tilgjengelighet kan fås ved henvendelse enten til de europeiske standardiseringsorganene eller de nasjonale standardiseringsorganene som er oppført på en liste i vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF⁽¹⁾, endret ved direktiv 98/48/EF⁽²⁾.
- Harmoniserte standarder vedtas av de europeiske standardiseringsorganisasjonene på engelsk (CEN og CENELEC publiserer også på fransk og tysk). Deretter oversetter de nasjonale standardiseringsorganene titlene på de harmoniserte standardene til alle de påkrevde språkene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Europakommisjonen og EFTA-sekretariatet påtar seg intet ansvar for at titlene som er blitt framlagt for publisering i *Den europeiske unions tidende* eller EØS-tillegget til dette, er korrekte.
- Offentliggjøring av referansene i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* betyr ikke at standardene foreligger på alle EØS-språk.
- Denne listen erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*. Kommisjonen sørger for ajourføring av listen.
- Ytterligere opplysninger om harmoniserte standarder finnes på Internett på adressen
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 av 5.8.1998, s. 18.

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av rådsdirektiv 2013/EØS/7/18
90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktive
implanterbare medisinske innretninger**

(Offentliggjøring av titler og referanser for harmoniserte standarder i henhold til direktivet)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes "Steril" – Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes "Steril" – Del 1: Krav til bakteriefri behandlet medisinsk utstyr	9.8.2007		
CEN	EN 1041:2008 Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr	19.2.2009	EN 1041:1998 Note 2.1	Dato utløpt (31.8.2011)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og testing med risikosystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av prøvingsmetoder for utstyr som kommer i kontakt med blod (ISO 10993-4:2002, innbefattet endringsblad 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 6: Prøving for lokaleffekter etter implantering (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 7: Rester etter etylenoksidsterilisering (ISO 10993-7:2008)	7.7.2010		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 9: Ramme for identifisering og klassifisering av potensielle nedbrytingsprodukter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 11: Prøving av systemisk toksisitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Note 2.1	31.1.2013

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 13: Identifisering og kvantifisering av nedbrytningsprodukter fra polymerer (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 16: Utforming av toksikokinetikkstudier med nedbrytnings- og utløsningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Note 2.1	Dato utløpt (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 17: Etablering av tillatte grenseverdier for utlekkingsubstanser (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Etylenoksid – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Note 2.1	Dato utløpt (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 2: Bestemmelse av steriliseringsdose (ISO 11137-2:2012)	30.8.2012	EN ISO 11137-2:2007 Note 2.1	30.9.2012
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Biologiske indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for vurdering av steriliseringsprosesser med etylenoksid (ISO 11138-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-2:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Biologiske indikatorer – Del 3: Biologiske indikatorer for steriliseringsprosesser med vanndamp (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Kjemiske indikatorer – Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1	Dato utløpt (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 2: Sterilitetsprøving brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 3: Frysetørking (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Teknologier for rengjøring på stedet (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 5: Sterilisering på stedet (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 6: Isolatorsystemer (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Note 2.1	Dato utløpt (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker – God klinisk praksis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Generelle krav til karakterisering av et steriliserende agens samt utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2007, rettet utgave 1.10.2007)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.8.2012)
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Note 2.1	Dato utløpt (31.8.2009)
CEN	EN 45502-1:1997 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhet, merking og informasjon fra produsenten	27.8.1998		
CEN	EN 45502-2-1:2004 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-1: Særlige krav til aktivt implanterbart medisinsk utstyr beregnet på behandling av bradyarrhythmi (pacemakere)	24.6.2005		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 45502-2-3:2010 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-3: Særlige krav til kokleaimplantatsystemer	7.7.2010		
CENELEC	EN 45502-1:1997 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til sikkerhet, merking og informasjon som skal fremskaffes av fabrikanten*	27.8.1998		
CENELEC	EN 45502-2-1:2003 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-1: Spesielle krav til aktivt implanterbart medisinsk utstyr beregnet for behandling av bradyarrhythmia (hjertestimulator)*	8.7.2004		
CENELEC	EN 45502-2-2:2008 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-1: Særlige krav til aktivt implanterbart medisinsk utstyr beregnet på behandling av taky-brady-syndrom (inkluderer implanterte defibrillatorer)	27.11.2008		
	EN 45502-2-2:2008/AC:2009*	18.1.2011		
CENELEC	EN 45502-2-3:2010 Aktivt implanterbart medisinsk utstyr – Del 2-3: Spesielle krav til cochlea- og hjernestamme-implantatet *	18.1.2011		
CENELEC	EN 60601-1:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 og dens endringsblader Note 2.1	Dato utløpt (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010*	18.1.2011		
CENELEC	EN 60601-1-6:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhets og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Brukbarhet IEC 60601-1-6:2010*	18.1.2011		
CENELEC	EN 62304:2006 Programvare til medisinsk utstyr – Livstidsprosessene til programvaren IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008*	18.1.2011		

(¹) ESO (europeisk standardiseringsorgan):

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 550 08 11, faks +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 519 68 71, faks +32 2 519 69 19 (<http://www.CENELEC.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tlf. +33 4 92 94 42 00, faks +33 4 93 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

* Denne europeiske standarden dekker ikke nødvendigvis kravene i direktiv 2007/47/EF.

- Note 1: Generelt vil opphørsdatoen for antakelse om samsvar være datoen for tilbaketrekking ("dow") fastsatt av det europeiske standardiseringsorgan, men brukere av disse standardene gjøres oppmerksom på at det i visse unntakstilfeller kan være en annen dato.
- Note 2.1: Den nye (eller endrede) standarden har samme omfang som den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.
- Note 2.2: Den nye standarden har et videre omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.
- Note 2.3: Den nye standarden har et snevrere omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den (delvis) erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet, for de produkter som omfattes av den nye standarden. Antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet for produkter som fortsatt omfattes av den (delvis) erstattede standarden, men som ikke omfattes av den nye standarden, er ikke berørt.
- Note 3: Når det gjelder endringsblader, er referansestandard EN CCCC:YYYY samt dens eventuelle tidligere endringsblader og et eventuelt nytt, angitt endringsblad. Den erstattede standarden (kolonne 3) består derfor av EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere endringsblader, men uten det nye, angitte endringsbladet. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.

Merk:

- Opplysninger om standardenes tilgjengelighet kan fås ved henvendelse enten til de europeiske standardiseringsorganene eller de nasjonale standardiseringsorganene som er oppført på en liste i vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF⁽¹⁾, endret ved direktiv 98/48/EF⁽²⁾.
- Harmoniserte standarder vedtas av de europeiske standardiseringsorganisasjonene på engelsk (CEN og CENELEC publiserer også på fransk og tysk). Deretter oversetter de nasjonale standardiseringsorganene titlene på de harmoniserte standardene til alle de påkrevde språkene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Europakommisjonen og EFTA-sekretariatet påtar seg intet ansvar for at titlene som er blitt framlagt for publisering i *Den europeiske unions tidende* eller EØS-tillegget til dette, er korrekte.
- Offentliggjøring av referansene i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* betyr ikke at standardene foreligger på alle EØS-språk.
- Denne listen erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*. Kommisjonen sørger for ajourføring av listen.
- Ytterligere opplysninger om harmoniserte standarder finnes på Internett på adressen

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 av 5.8.1998, s. 18.

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av rådsdirektiv 93/42/EØF
av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr**

2013/EØS/7/19

*(Offentliggjøring av titler og referanser for harmoniserte standarder i henhold til
direktivet)*

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 285:2006+A2:2009 Sterilisering – Vanddampsterilisatorer – Store sterilisatorer	2.12.2009	EN 285:2006+A1:2008 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 455-1:2000 Engangshansker til medisinsk bruk – Del 1: Krav til og prøving på fravær av hull	30.9.2005	EN 455-1:1993 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Engangshansker til medisinsk bruk – Del 3: Krav til og prøving av biokompatibilitet	9.8.2007	EN 455-3:1999 Note 2.1	Dato utløpt (30.6.2007)
CEN	EN 455-4:2009 Engangshansker til medisinsk bruk – Del 4: Krav og prøving for holdbarhetskrav	7.7.2010		
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes ”Steril” – Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes ”Steril” – Del 1: Krav til bakteriefri behandlet medisinsk utstyr	9.8.2007		
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Lungeventilatorer – Del 3: Særlige krav til rednings- og transportventilatorer	7.7.2010	EN 794-3:1998 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 1041:2008 Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr	19.2.2009	EN 1041:1998 Note 2.1	Dato utløpt (31.8.2011)
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 3: Tilleggskrav for elektromekaniske blodtrykkmålesystemer	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Note 2.1	Dato utløpt (31.5.2010)
CEN	EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 4: Prøvingprosedyrer for å bestemme den totale systemnøyaktigheten for automatiserte ikke-invasive blodtrykksmålere	30.9.2005		
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomituber – Del 2: Barnetuber (ISO 5366-3:2001, endret)	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatorer for medisinsk utstyr – Etylenoksidsterilisatorer – Krav og prøvingsmetoder	2.12.2009	EN 1422:1997 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 1618:1997 Ikke-intravaskulære katetre – Prøvingsmetoder for felles egenskaper	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2009 Tannpleie – Medisinsk utstyr til bruk i tannpleie – Instrumenter	7.7.2010	EN 1639:2004 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 1640:2009 Tannpleie – Medisinsk utstyr til bruk i tannpleie – Utstyr	7.7.2010	EN 1640:2004 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2010)
CEN	EN 1641:2009 Tannpleie – Medisinsk utstyr til bruk i tannpleie – Materialer	7.7.2010	EN 1641:2004 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2010)
CEN	EN 1642:2011 Tannpleie – Medisinsk utstyr til bruk i tannpleie - Dentale implantater	27.4.2012	EN 1642:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN 1707:1996 Koniske koblingsstykker med 6 % (luer) spiss for sprøyter, nåler og en del annet medisinsk utstyr – Koblingsstykker med lås	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998+A1:2009 Trakealtuber og tilpasningsstykker	7.7.2010	EN 1782:1998 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 1789:2007+A1:2010 Ambulanse og ambulanseutstyr – Veiambulanser	18.1.2011		
CEN	EN 1820:2005+A1:2009 Anestesibager (ISO 5362:2000, endret)	7.7.2010	EN 1820:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 1865-3:2012 Spesifikasjoner for bærer og bærestyr til bruk i veiambulanser – Del 3: Bære for tung last	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	Dato utløpt (31.10.2012)
CEN	EN 1865-4:2012 Spesifikasjoner for bærer og bærestyr til bruk i veiambulanser – Del 4: Mekanisk assistert overføringsstol	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	Dato utløpt (31.10.2012)
CEN	EN 1865-5:2012 Spesifikasjoner for bærer og bærestyr til bruk i veiambulanser – Del 5: Bårestøtte	30.8.2012	EN 1865:1999 Note 2.1	Dato utløpt (31.10.2012)
CEN	EN 1985:1998** Ganghjelpemidler – Generelle krav og prøvingsmetoder	10.8.1999		
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Myke plastbeholdere for humant blod og blodkomponenter – Del 2: Grafiske symboler for etiketter og instruksjonsbrosjyrer (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Myke plastposer til humant blod og blodkomponenter – Del 3: Blodposesystemer med integrerte funksjoner (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Kondomer av naturgummilateks – Krav og prøvingsmetoder (ISO 4074:2002)	31.7.2002	EN 600:1996 Note 2.1	Dato utløpt (31.8.2005)
	EN ISO 4074:2002/AC:2008	2.12.2009		
CEN	EN ISO 4135:2001 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Terminologi (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Note 2.1	Dato utløpt (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Koniske koblingsstykker – Del 1: Han- og hunkoner (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Note 2.1	Dato utløpt (30.11.2004)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Koniske koblingsstykker – Del 2: Gjengede vekt bærende koblingsstykker (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Note 2.1	Dato utløpt (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Lavtrykks-slangesystem for bruk med medisinsk gass (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Note 2.1	Dato utløpt (30.6.2010)
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Note 3	Dato utløpt (30.6.2012)
CEN	EN ISO 5360:2009 Anestesimiddel-fordampere – Medikament-spesifikke fyllesystemer (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Trakeostomituber – Del 1: Tuber og forbindelser for voksne (ISO 5366-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 5366-1:2004 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 5840:2009 Hjerte- og karimplantater – Hjerteklaffproteser (ISO 5840:2005)	2.12.2009	EN ISO 5840:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7197:2009 Nevrokirurgiske implantater – Sterile hydrocefalusventiler til engangsbruk og deres komponenter	2.12.2009	EN ISO 7197:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7376:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Laryngoskop til trakealintubasjon (ISO 7376:2009)	2.12.2009	EN ISO 7376:2009 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Sentralgassanlegg for medisinske gasser – Del 1: Sentraler og fordelingsnett for komprimerte medisinske gasser og vakuum (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2009)
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Note 3	Dato utløpt (31.7.2010)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Note 3	Dato utløpt (31.8.2010)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Sentralgassanlegg for medisinske gasser – Del 2: Systemer for fjerning av anestesigasser (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7886-3:2009 Sterile hypodermiske injeksjonssprøyter til engangsbruk – Del 3: Selvblokkerende sprøyter for vaksinasjon med fastsatt dose (ISO 7886-3:2005)	7.7.2010	EN ISO 7886-3:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 7886-4:2009 Sterile hypodermiske injeksjonssprøyter til engangsbruk – Del 4: Injeksjonssprøyter med egenskaper som hindrer gjenbruk (ISO 7886-4:2006)	7.7.2010	EN ISO 7886-4:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8185:2009 Fuktere til medisinsk bruk innenfor åndedrett – Spesielle krav til fuktesystemer for åndedrettsutstyr (ISO 8185:2007)	2.12.2009	EN ISO 8185:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8359:2009 Oksygenkonsentratorer til medisinsk bruk – Sikkerhetskrav (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Systemer for inhalasjonsanestesi – Del 2: Anestetiske pustesystemer (ISO 8835-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-2:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Systemer for inhalasjonsanestesi – Del 3: Overførings- og opptakssystemer i aktive systemer for fjerning av anestesigass (ISO 8835-3:2007)	2.12.2009	EN ISO 8835-3:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Note 3	Dato utløpt (30.4.2011)
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Systemer for inhalasjonsanestesi – Del 4: Fordampere for anestesimidler (ISO 8835-4:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-4:2004 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Systemer for inhalasjonsanestesi – Del 5: Anestesiventilatorer (ISO 8835-5:2004)	2.12.2009	EN ISO 8835-5:2004 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Ut- og inntaksposter i medisinske sentralgassanlegg – Del 1: Uttaksposter for komprimerte medisinske gasser og inntaksposter for vakuum (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Note 2.1	Dato utløpt (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Ut- og inntaksposter i medisinske sentralgassanlegg – Del 2: Inntaksposter for fjerning av anestesigasser (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Note 2.1	Dato utløpt (31.7.2010)
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Varme- og fuktvekslere til fukting av respirasjonsgasser på mennesker – Del 1: Varme- og fuktvekslere til bruk med minimum tidalvolum på 250 ml (ISO 9360-1:2000)	2.12.2009	EN ISO 9360-1:2000 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Varme- og fuktvekslere til fukting av respirasjonsgasser på mennesker – Del 2: Varme- og fuktvekslere til bruk ved trakeostomerte pasienter med minimum tidalvolum på 250 ml (ISO 9360-2:2001)	2.12.2009	EN ISO 9360-2:2002 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiske implantater – Selvlukkende intrakranielle anevrisme-klemmer (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medisinsk utstyr til sug – Del 1: Elektrisk drevne sug – Sikkerhetskrav (ISO 10079-1:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-1:1999 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medisinsk utstyr til sug – Del 2: Manuelt drevne sug (ISO 10079-2:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-2:1999 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medisinsk utstyr til sug – Del 3: Vakuumsug- eller trykkgassdrevne sug (ISO 10079-3:1999)	2.12.2009	EN ISO 10079-3:1999 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10328:2006** Proteser – Strukturell prøving av underestremittetsproteser – Krav og prøvingsmetoder (ISO 10328:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 1: Trykkregulatorer og trykkregulatorer med utstyr for gasstrømmålinger (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Note 2.1	Dato utløpt (31.10.2008)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 2: Trykkregulatorer for rør og rørforgreininger (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Note 2.1	Dato utløpt (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 3: Trykkregulatorer med innebygde sylinderventiler (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Note 2.1	Dato utløpt (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Trykkregulatorer for medisinske gasser – Del 4: lavtrykkregulatorer (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Note 2.1	Dato utløpt (30.6.2010)
CEN	EN ISO 10535:2006** Personløftere til forflytning av funksjonshemmede – Krav og prøvningsmetoder (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Note 2.1	Dato utløpt (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Sterile intravaskulære katetre til engangsbruk – Del 1: Generelle krav	2.12.2009	EN ISO 10555-1:1996 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Lungeventilatorer til medisinsk bruk – Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse – Del 2: Hjemmeventilatorer for pasienter som er avhengige av ventilatorer (ISO 10651-2:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-2:2004 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Lungeventilatorer – Del 4: Særlige krav til operatørdrevet gjenopplivingsutstyr (ISO 10651-4:2002)	2.12.2009	EN ISO 10651-4:2002 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Lungeventilatorer til medisinsk bruk – Særlige krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse – Del 6: Hjelpeutstyr til hjemmeventilatorer (ISO 10651-6:2004)	2.12.2009	EN ISO 10651-6:2004 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1 Evaluering og testing med risikosystem (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Prøvningsmetoder for gentoksisitet, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet (ISO 10993-3:2003)	2.12.2009	EN ISO 10993-3:2003 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av prøvningsmetoder for utstyr som kommer i kontakt med blod (ISO 10993-4:2002, innbefattet endringsblad 1:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-4:2002 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift (ISO 10993-5:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-5:1999 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2009)
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 6: Prøving for lokaleffekter etter implantering (ISO 10993-6:2007)	2.12.2009	EN ISO 10993-6:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 7: Rester etter etylenoksidsterilisering (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	7.7.2010		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 9: Ramme for identifisering og klassifisering av potensielle nedbrytningsprodukter (ISO 10993-9:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-9:2009 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 11: Prøving av systemisk toksisitet (ISO 10993-11:2006)	2.12.2009	EN ISO 10993-11:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer (ISO 10993-12:2007)	24.1.2013	EN ISO 10993-12:2009 Note 2.1	31.1.2013
CEN	EN ISO 10993-13:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 13: Identifisering og kvantifisering av nedbrytningsprodukter fra polymerer (ISO 10993-13:2010)	18.1.2011	EN ISO 10993-13:2009 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2010)
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 14: Identifisering og kvantifisering av keramiske nedbrytningsprodukter (ISO 10993-14:2001)	2.12.2009	EN ISO 10993-14:2001 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 15: Identifisering og kvantifisering av nedbrytningsprodukter fra metaller og legeringer (ISO 10993-15:2000)	2.12.2009	EN ISO 10993-15:2000 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 16: Utforming av toksikokinetikkstudier med nedbrytnings- og utløsningsprodukter (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993-16:2009 Note 2.1	Dato utløpt (31.8.2010)
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 17: Etablering av tillatte grenseverdier for utlekkingsstoffer (ISO 10993-17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993-17:2002 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 18: Kjemisk karakterisering av materialer (ISO 10993-18:2005)	2.12.2009	EN ISO 10993-18:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Etylenoksid – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Note 2.1	Dato utløpt (31.5.2010)
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11138-2:2012 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Biologiske indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for vurdering av steriliserings- prosesser med ethylenoksid (ISO 11138-2:2006)	30.8.2012	EN ISO 11138-2:2007 Note 2.1	Dato utløpt (30.9.2012)
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Biologiske indikatorer – Del 3: Biologiske indikatorer for steriliseringsprosesser med vanndamp (ISO 11138-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 11138-3:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Kjemiske indikatorer – Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005)	2.12.2009	EN ISO 11140-1:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Kjemiske indikatorer – Del 3: Klasse 2-indikatorer til bruk i Bowie- og Dick-prøving for damppenetrasjon	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11197:2009 Medisinske forsyningsenheter (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barrieresystemer og emballasjesystemer (ISO 11607-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 11607-1:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Krav til formgivning, forsegling og sammensetting (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Note 2.1	Dato utløpt (31.10.2006)
	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 2: Sterilitetsprøving brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasere og laserrelatert utstyr – Prøvningsmetoder og klassifikasjon av laserresistente operasjonsduker og/eller beskyttende pasientvern – Del 1: Primær antenning og gjennomtrenging (ISO 11810-1:2005)	2.12.2009		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasere og laserrelatert utstyr – Prøvningsmetoder og klassifikasjon av laserresistente operasjonsduker og/eller beskyttende pasientvern – Del 2: Sekundær antenning (ISO 11810-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 11810-2:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmiske implantater – Intraokulære linser – Del 8: Grunnleggende krav (ISO 11979-8:2006)	2.12.2009	EN ISO 11979-8:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 12006-2:1998+A1:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Særlige krav for hjerte- og karimplantater – Del 2: Karproteser inkludert hjerteimplantater	2.12.2009	EN 12006-2:1998 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 12183:2009 Manuelt drevne rullestoler – Krav og prøvningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12184:2009 Elektrisk drevne rullestoler, scootere og deres batteriladere – Krav og prøvningsmetoder	7.7.2010		
CEN	EN 12342:1998+A1:2009 Svelgtuber til bruk med anestesimaskiner og ventilatorer	7.7.2010	EN 12342:1998 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliniske termometre – Del 1: Metalliske væskefylte glasstermometre med maksimalvisning	2.12.2009	EN 12470-1:2000 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliniske termometre – Del 2: Faseomslagstermometre (dot matrix)	2.12.2009	EN 12470-2:2000 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliniske termometre – Del 3: Elektriske kompakt-termometre (ekstrapolerende og ikke-ekstrapolerende) med maksimalvisning	2.12.2009	EN 12470-3:2000 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliniske termometre – Del 4: Funksjon av elektriske termometre til kontinuerlig måling	2.12.2009	EN 12470-4:2000 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 12470-5:2003** Kliniske termometre – Del 5: Funksjonskrav til infrarødt øretermometer (med maksimalvisning)	7.11.2003		
CEN	EN ISO 12870:2009 Øyeoptikk – Brilleinnfatninger – Krav og prøvingsmetoder (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2004+A2:2010 Små vanddampautoklaver	7.7.2010	EN 13060:2004+A1:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.9.2010)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 3: Frysetørring (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Teknologier for rengjøring på stedet (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 5: Sterilisering på stedet (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 6: Isolatorsystemer (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Note 2.1	Dato utløpt (31.12.2011)
CEN	EN ISO 13485:2012 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Note 2.1	Dato utløpt (30.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		
CEN	EN 13544-1:2007+A1:2009 Utstyr til respirasjonsbehandling – Del 1: Forstøversystemer og deres komponenter	7.7.2010	EN 13544-1:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 13544-2:2002+A1:2009 Utstyr til respirasjonsbehandling – Del 2: Slinger og forbindelser	7.7.2010	EN 13544-2:2002 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 13544-3:2001+A1:2009 Utstyr til respirasjonsbehandling – Del 3: Luftmedrivningsutstyr	7.7.2010	EN 13544-3:2001 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 13624:2003 Kvantitativ suspensjonsprøving til evaluering av fungicidal aktivitet på kjemiske desinfeksjonsmidler på instrumenter brukt i helsetjenesten – Prøvingsmetode og krav (fase 2/trinn 1)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 13718-1:2008 Ambulanser og ambulansetstyr – luftambulanser – Del 1: Krav til medisinsk utstyr i luftambulanser	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Note 2.1	Dato utløpt (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Prøvningsmetoder for sårkompresser – Del 1: Aspekter ved absorpsjon	27.3.2003		
	EN 13726-1:2002/AC:2003	2.12.2009		
CEN	EN 13726-2:2002 Prøvningsmetoder for sårkompresser – Del 2: Transmisjonshastighet for fuktighet gjennom permeable filmkompresser	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2012 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler – Kvantitativ suspensjonstest for evaluering av bakteriedrepende aktivitet i det medisinske området – Prøvningsmetode og krav (fase 2/trinn 1)	30.8.2012	EN 13727:2003 Note 2.1	Dato utløpt (30.11.2012)
CEN	EN 13867:2002+A1:2009 Konsentrater for hemodialyse og lignende behandling	2.12.2009	EN 13867:2002 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 13976-1:2011 Ambulansetjeneste – Transport av kuvøser – Del 1: Grensesnitt til transportenheten	19.8.2011	EN 13976-1: 2003 Note 2.1	Dato utløpt (30.11.2011)
CEN	EN 13976-2:2011 Ambulansetjeneste – Transport av kuvøser – Del 2: Systemkrav	19.8.2011	EN 13976-2: 2003 Note 2.1	Dato utløpt (30.11.2011)
CEN	EN 14079:2003 Ikke-aktivt medisinsk utstyr – Ytelseskrav og prøvningsmetoder for absorberende bomullsgas og absorberende gas av bomull og viskose	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Brilleoptikk – Krav og spesifikasjoner for ferdigbriller	18.1.2011		
CEN	EN ISO 14155:2011 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker – God klinisk praksis (ISO 14155:2011)	27.4.2012	EN ISO 14155:2011 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatorer for medisinsk utstyr – Formaldehydsteriliseringsprosesser – Krav og prøving	7.7.2010	EN 14180:2003+A1:2009 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 14348:2005 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika – Kvantitativ suspensjonsprøving for bestemmelse av mykobaktericid-aktivitet av kjemiske desinfeksjonsmidler på det medisinske området, inkludert instrumentdesinfeksjonsmidler – Prøvningsmetoder og krav (fase 2/trinn 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Trakealtuber utformet for laserkirurgi – Krav til merking og medfølgende informasjon (ISO 14408:2005)	2.12.2009	EN ISO 14408:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 14561:2006 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika – Kvantitativ belastningsprøving for evaluering av baktericid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk – Prøvningsmetode og krav (fase 2/trinn 2)	15.11.2006		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 14562:2006 Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika – Kvantitativ belastningsprøving for evaluering av fungicid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk – Prøvmingsmetode og krav (fase 2/trinn 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Kjemiske desinfeksjonsmidler – Kvantitativ belastningstest til evaluering av mykobaktericid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk – Prøvmingsmetode og krav (fase 2/trinn 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Implantater til osteosyntese – Spesielle krav (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 14607:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Brystimplantater – Særskilte krav (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 14630:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Generelle krav (ISO 14630:2008)	2.12.2009	EN ISO 14630:2008 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 14683:2005 Kirurgiske munnbind – Krav og prøvmingsmetoder	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Øyeoptikk – Brillerglass – Grunnleggende krav for ikke-randslipte ferdige brillerglass (ISO 14889:2003)	2.12.2009	EN ISO 14889:2003 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 14931:2006 Trykkammere for personer – Flerspersionstrykkammersystemer for hyperbar terapi – Ytelse, sikkerhetskrav og prøving	15.11.2006		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Generelle krav til karakteriserende agens samt utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2007, rettet utgave 1.10.2007)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15001:2011 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Forenlighet med oksygen (ISO 15001:2010)	27.4.2012	EN ISO 15001:2010 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15002:2008 Gassstrømsmålere for tilkopling til ut- og inntaksposter i medisinske sentralgassanlegg (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Note 2.1	Dato utløpt (31.7.2010)
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmiske instrumenter – Grunnleggende krav og prøvmingsmetoder – Del 1: Grunnleggende krav til alle oftalmiske instrumenter (ISO 15004-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15004-1:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15747:2011 Plastbeholdere for intravenøs injeksjon (ISO 15747:2010)	27.4.2012	EN ISO 15747:2010 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 15798:2010 Oftalmiske implantater – Oftalmisk viskøst materiale til øyekirurgisk bruk (ISO 15798:2010)	7.7.2010		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 1: Generelle krav, termer, definisjoner og prøvinger (ISO 15883-1:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-1:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 2: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer med termisk desinfeksjon for kirurgiske instrumenter, anestesistyr, kar, redskaper, glasstøy osv. (ISO 15883-2:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-2:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 3: Krav og prøvinger for vaskedekontaminatorer til bekken, urinflasker og lignende (ISO 15883-3:2006)	2.12.2009	EN ISO 15883-3:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Vaskedekontaminatorer – Del 4: Krav til og prøving av vaskedekontaminatorer med kjemisk desinfeksjon for termolabile endoskop (ISO 15883-4:2008)	2.12.2009	EN ISO 15883-4:2008 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN 15986:2011 Symbol for bruk i merking av medisinsk utstyr – Krav til merking av medisinsk utstyr som inneholder ftalater	13.5.2011		
CEN	EN ISO 16061:2009 Instrumenter til bruk i forbindelse med ikke-aktive kirurgiske implantater – Generelle krav (ISO 16061:2008, rettet utgave 15.03.2009)	7.7.2010	EN ISO 16061:2008 Note 2.1	Dato utløpt (28.2.2010)
CEN	EN ISO 16201:2006 Tekniske hjelpe midler for funksjonshemmede – Omgivelses- kontrollsystemer for dagligliv (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Åndedrettsterapi ved søvnapné – Del 1: Utstyr til åndedrettsterapi ved søvnapné (ISO 17510-1:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-1:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Åndedrettsterapi ved søvnapné – Del 2: Masker og brukstilbehør (ISO 17510-2:2007)	2.12.2009	EN ISO 17510-2:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterilisering av medisinsk utstyr – Informasjon som skal gis av produsenten om resterilisering av utstyr som kan gjenbrukes (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringssprosess for medisinsk utstyr (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Note 2.1	Dato utløpt (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Transportable systemer for flytende oksygen til medisinsk bruk – Særskilte krav (ISO 18777:2005)	2.12.2009	EN ISO 18777:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18778:2009 Åndedrettsutstyr – Overvåkingsutstyr for spebarn – Særskilte krav (ISO 18778:2005)	2.12.2009	EN ISO 18778:2005 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 18779:2005 Medisinsk utstyr for oppbevaring av oksygen og oksygenblandinger – Særskilte krav (ISO 18779:2005)	30.9.2005		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 19054:2006 Skinnesystemer til opphenging av medisinsk utstyr (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Note 2.1	Dato utløpt (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) stigning for sprøyter, kanyler og annet medisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav (ISO 594-1:1986)	18.11.1995		
	EN 20594-1:1993/A1:1997	10.8.1999	Note 3	Dato utløpt (31.5.1998)
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 21171:2006 Medisinske hansker – Bestemmelse av restpudder (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Leddimplantater – Særlige krav (ISO 21534:2007)	2.12.2009	EN ISO 21534:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21535:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Implantater til erstatning av ledd – Spesielle krav til hofteladdsimplantater (ISO 21535:2007)	2.12.2009	EN ISO 21535:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21536:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Implantater til erstatning av ledd – Spesielle krav til kneleddsimplantater (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21649:2009 Nålefrie injektorer til medisinsk bruk – Krav og prøvingsmetoder (ISO 21649:2006)	7.7.2010	EN ISO 21649:2006 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 21969:2009 Fleksible høytrykksforbindelser til bruk i systemer for medisinsk gass (ISO 21969:2009)	7.7.2010	EN ISO 21969:2006 Note 2.1	Dato utløpt (31.5.2010)
CEN	EN ISO 21987:2009 Øyoptikk – Monterte briller (ISO 21987:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater – Del 1: Bruk ved risikostyring (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Note 2.1	Dato utløpt (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater – Del 2: Kontroll av kilde, innsamling og behandling (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Note 2.1	Dato utløpt (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater – Del 3: Validering av eliminasjon og/eller inaktivering av virus og agenser for smitteførende spongiform encefalopati (TSE) (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Note 2.1	Dato utløpt (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006** Eksterne ekstremitetsproteser og eksterne ortoser – Krav og prøvingsmetoder (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Dekkstykker, frakker og renromsdrakter brukt som medisinsk utstyr til pasienter, klinisk personale og utstyr – Prøvingsmetode for bestemmelse av motstand mot våt bakteriepenetrasjon (ISO 22610:2006)	15.11.2006		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 22612:2005 Vernetøy til bruk mot smittefarlige midler – Prøvningsmetode for bestemmelse av motstand mot penetrasjon av biologisk forurensende støv gjennom beskyttende materialer (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006** Proteser – Prøving av hjelpemidler for ankel og fot og av fotkomponenter – Krav og prøvningsmetoder (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Pustesystemfiltre til anestesi- og respirasjonsbruk – Del 1: Salinitetsprøvningsmetode for å vurdere filtrasjonsfunksjon (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Note 2.1	Dato utløpt (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Pustesystemfiltre til anestesi- og respirasjonsbruk – Del 2: Andre aspekter enn filtrasjon (ISO 23328-2:2002)	2.12.2009	EN ISO 23328-2:2008 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 23747:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Ekspiratoriske toppstrøms-hastighetsmålere for vurdering av spontan lungefunksjon (ISO 23747:2007)	2.12.2009	EN ISO 23747:2007 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulære implantater – Endovaskulært utstyr – Del 1: Endovaskulære proteser (ISO 25539-1:2003 innbefattet endringsblad 1:2005)	2.12.2009	EN ISO 25539-1:2008 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulære implantater – Endovaskulært utstyr – Del 2: Vaskulære stent (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN ISO 25539-2:2008 Note 2.1	Dato utløpt (21.3.2010)
	EN ISO 25539-2:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 26782:2009 Anestesi- og respirasjonsutstyr – Spirometer for vurdering av lungefunksjon (ISO 26782:2009)	7.7.2010		
	EN ISO 26782:2009/AC:2009	7.7.2010		
CEN	EN 27740:1992 Kirurgiske instrumenter, skalpeller med avtakbare blader, koplingsdimensjoner (ISO 7740:1985)	18.11.1995		
	EN 27740:1992/A1:1997	10.8.1999	Note 3	Dato utløpt (31.5.1998)
	EN 27740:1992/AC:1996	2.12.2009		
CEN	EN ISO 81060-1:2012 Ikke-invasive blodtrykksmålere – Del 1: Krav og prøvningsmetoder til ikke-automatisert målingstype (ISO 81060-1:2007)	30.8.2012	EN 1060-2:1995+A1:2009 EN 1060-1:1995+A2:2009 Note 2.1	31.5.2015
CENELEC	EN 60118-13:2005 Elektroakustikk – Høreapparater – Del 13: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) IEC 60118-13:2004*	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Note 2.1	Dato utløpt (1.2.2008)
CENELEC	EN 60522:1999 Bestemmelse av dimensjonene og egenskapene på permanente (metall-)filtre til bruk i røntgenanlegg IEC 60522:1999*	14.11.2001		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CENELEC	EN 60580:2000 Elektromedisinsk utstyr – Dose areal kammer IEC 60580:2000*	13.12.2002		
CENELEC	EN 60601-1:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser IEC 60601-1:2005*	27.11.2008	EN 60601-1:1990 og dens endringsblad + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 som endret Note 2.1	Dato utløpt (1.6.2012)
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
CENELEC	EN 60601-1-2:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og prøvinger IEC 60601-1-2:2007 (Endret)*	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 som endret Note 2.1	Dato utløpt (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		
CENELEC	EN 60601-1-3:2008* Elektromedisinsk utstyr Del 1: Generelle sikkerhetskrav 3: Sideordnet norm: Generelle krav til strålingsbeskyttelse for diagnostiserende røntgenutstyr IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Note 2.1	Dato utløpt (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
CENELEC	EN 60601-1-6:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Brukbarhet IEC 60601-1-6:2006*	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Note 2.1	Dato utløpt (1.6.2012)
	EN 60601-1-6:2007/AC:2010	18.1.2011		
CENELEC	EN 60601-1-6:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhets og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Brukbarhet IEC 60601-1-6:2010*	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Note 2.1	1.4.2013
CENELEC	EN 60601-1-8:2007 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-8: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Generelle krav, prøver og veiledninger for alarmsystemer i elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer IEC 60601-1-8:2006*	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 som endret Note 2.1	Dato utløpt (1.6.2012)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
CENELEC	EN 60601-1-10:2008 Elektromedisinsk utstyr Del 1: Generelle sikkerhetskrav 3: Sideordnet norm: Generelle krav til strålingsbeskyttelse for utvikling av utstyr styringssløyfer med fysiologiske verdier IEC 60601-1-10:2007*	27.11.2008		
CENELEC	EN 60601-1-11:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhets og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: krav til elektromedisinsk utstyr for buk i boliger og helseinstitusjoner IEC 60601-1-11:2010*	18.1.2011		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CENELEC	EN 60601-2-1:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til elektron-akselleratorer innenfor området 1 MeV 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	Note 3	Dato utløpt (1.6.2005)
CENELEC	EN 60601-2-2:2009 Elektromedisinsk utstyr Del 2-2: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til kirurgisk høyfrekvensutstyr IEC 60601-2-2:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-2:2007 Note 2.1	Dato utløpt (1.4.2012)
CENELEC	EN 60601-2-3:1993 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for kortbølgeterapi 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	Note 3	Dato utløpt (1.7.2001)
CENELEC	EN 60601-2-4:2003 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-4: Spesielle sikkerhetskrav til defibrillatorer IEC 60601-2-4:2002*	15.10.2003		
CENELEC	EN 60601-2-5:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til ultralyd fysioterapiutstyr IEC 60601-2-5:2000*	13.12.2002		
CENELEC	EN 60601-2-8:1997 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til røntgenterapiutstyr som opererer innenfor området 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	Note 3	Dato utløpt (1.7.1998)
CENELEC	EN 60601-2-10:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-10: Spesielle sikkerhetskrav til nerve- og muskelstimulatorer IEC 60601-2-10:1987	13.12.2002		
	EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001*	13.12.2002	Note 3	Dato utløpt (1.11.2004)
CENELEC	EN 60601-2-11:1997 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-11: Spesielle sikkerhetskrav til gammastråleterapi-utstyr med lukkede kilder 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	Note 3	Dato utløpt (1.9.2007)
CENELEC	EN 60601-2-12:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-12: Generelle sikkerhetskrav til lungeventilatorer – Ventilatorer for intensiv bruk IEC 60601-2-12:2001*	22.12.2007		
CENELEC	EN 60601-2-13:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-13: Generelle sikkerhetskrav og viktige ytelser til bedøvelses-systemer 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	Note 3	Dato utløpt (1.3.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CENELEC	EN 60601-2-16:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for hemodialyse IEC 60601-2-16:1998*	9.10.1999		
	EN 60601-2-16:1998/AC:1999	18.1.2011		
CENELEC	EN 60601-2-17:2004 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-17: Spesielle sikkerhetskrav til automatisk kontrollerte etterladningsutstyr for brachyterapi IEC 60601-2-17:2004*	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Note 2.1	Dato utløpt (1.3.2007)
CENELEC	EN 60601-2-18:1996 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til endoskopisk utstyr 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	Note 3	Dato utløpt (1.8.2003)
CENELEC	EN 60601-2-19:2009 Elektromedisinsk utstyr Del 2: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til babykuvøser IEC 60601-2-19:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 som endret Note 2.1	Dato utløpt (1.4.2012)
CENELEC	EN 60601-2-20:2009 Elektromedisinsk utstyr Del 2-20: Spesielle sikkerhetskrav for grunnleggende funksjonskrav til transportkuvøser IEC 60601-2-20:2009*	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Note 2.1	Dato utløpt (1.9.2012)
CENELEC	EN 60601-2-21:2009 Elektromedisinsk utstyr Del 2: Spesielle sikkerhetskrav for strålevarmeutstyr for nyfødte IEC 60601-2-21:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 som endret Note 2.1	Dato utløpt (1.4.2012)
CENELEC	EN 60601-2-22:1996 Elektromedisinsk utstyr Del 2-22: Spesielle sikkerhetskrav til laserutstyr for diagnostikk og terapi IEC 60601-2-22:1995*	17.5.1997		
CENELEC	EN 60601-2-23:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav, inkludert essensiell ytelse, til transkutan deltrykks overvåkningsutstyr IEC 60601-2-23:1999*	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Note 2.1	Dato utløpt (1.1.2003)
CENELEC	EN 60601-2-24:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til infusjonspumper og kontrollutstyr IEC 60601-2-24:1998*	9.10.1999		
CENELEC	EN 60601-2-25:1995 Elektromedisinsk utstyr Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til elektrokardiografer 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	Note 3	Dato utløpt (1.5.2002)
CENELEC	EN 60601-2-26:2003 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-26: Spesielle sikkerhetskrav for elektroencefalografer IEC 60601-2-26:2002*	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Note 2.1	Dato utløpt (1.3.2006)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CENELEC	EN 60601-2-27:2006 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-27: Spesielle sikkerhetskrav, inklusivt nødvendig ytelse, til elektrokardiografisk overvåkingsutstyr IEC 60601-2-27:2005*	26.07.2006	EN 60601-2-27:1994 Note 2.1	Dato utløpt (1.11.2008)
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		
CENELEC	EN 60601-2-28:1993 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr med røntgenstrålekilde eller med røntgenrør for medisinsk diagnose IEC 60601-2-28:1993*	18.11.1995		
CENELEC	EN 60601-2-28:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-28: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til utstyr med røntgen- strålekilde eller med røntgenrør for medisinsk diagnose IEC 60601-2-28:2010*	18.1.2011	EN 60601-2-28:1993 Note 2.1	1.4.2013
CENELEC	EN 60601-2-29:2008 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-29: Spesielle sikkerhetskrav til radioterapi simulatorer IEC 60601-2-29:2008*	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Note 2.1	Dato utløpt (1.11.2011)
CENELEC	EN 60601-2-30:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav, inkludert essensiell ytelse, for utstyr til automatisk periodisk blodtrykkmåling og overvåkning IEC 60601-2-30:1999*	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Note 2.1	Dato utløpt (1.2.2009)
CENELEC	EN 60601-2-33:2002 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-33: Spesielle sikkerhetskrav til MR-utstyr for medisinsk diagnose IEC 60601-2-33:2002	15.10.2003	EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Note 2.1	Dato utløpt (1.7.2005)
	EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005	27.7.2006	Note 3	Dato utløpt (1.11.2008)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007*	27.11.2008	Note 3	Dato utløpt (1.2.2011)
	EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008	30.8.2012		
CENELEC	EN 60601-2-34:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for invasiv blodtrykkmåling og overvåkning IEC 60601-2-34:2000*	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Note 2.1	Dato utløpt (1.11.2003)
CENELEC	EN 60601-2-35:1996 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle krav til tepper, puter og madrasser som er beregnet for oppvarming til medisinsk bruk IEC 60601-2-35:1996*	9.10.1999		
CENELEC	EN 60601-2-36:1997 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for knusing av blærestein fra utsiden av kroppen IEC 60601-2-36:1997*	9.10.1999		
CENELEC	EN 60601-2-37:2008 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-37: Spesielle krav til sikkerhet og ytelse for utstyr til medisinsk ultralydsdiagnose og overvåkning IEC 60601-2-37:2007*	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005	Dato utløpt (1.10.2010)

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CENELEC	EN 60601-2-38:1996 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til elektrisk betjente sykehussenger IEC 60601-2-38:1996	9.10.1999		
	EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999*	14.11.2001	Note 3	Dato utløpt (1.1.2003)
CENELEC	EN 60601-2-39:2008 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til utstyr for peritoneal dialyse IEC 60601-2-39:2007*	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Note 2.1	Dato utløpt (1.3.2011)
CENELEC	EN 60601-2-40:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-40: Spesielle sikkerhetskrav til elektromyografer og reaksjonsutstyr IEC 60601-2-40:1998*	9.10.1999		
CENELEC	EN 60601-2-41:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonslys og undersøkelseslys IEC 60601-2-41:2000*	14.11.2001		
CENELEC	EN 60601-2-41:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-41: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til operasjonslys og undersøkelseslys IEC 60601-2-41:2009*	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Note 2.1	Dato utløpt (1.11.2012)
CENELEC	EN 60601-2-43:2000 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til røntgenutstyr for inngrepsprosedyrer IEC 60601-2-43:2000*	13.12.2002		
CENELEC	EN 60601-2-43:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-37: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhets- og vesentlige funksjonskrav for medisinsk røntgenutstyr til styring og kontroll av inngrep IEC 60601-2-43:2010*	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Note 2.1	1.6.2013
CENELEC	EN 60601-2-44:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-44: Spesielle sikkerhetskrav til røntgenutstyr for tomografi IEC 60601-2-44:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 som endret Note 2.1	Dato utløpt (1.5.2012)
CENELEC	EN 60601-2-45:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-45: Spesielle sikkerhetskrav til mammografisk røntgenutstyr og mammografisk stereotaktisk utstyr IEC 60601-2-45:2001*	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Note 2.1	Dato utløpt (1.7.2004)
CENELEC	EN 60601-2-46:1998 Elektromedisinsk utstyr – Del 2: Spesielle sikkerhetskrav til operasjonsbord IEC 60601-2-46:1998*	14.11.2001		
CENELEC	EN 60601-2-47:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-47: Spesielle sikkerhetskrav, inklusive særlige ytelseskrav, til ambulerende elektrokardiografiske systemer IEC 60601-2-47:2001*	13.12.2002		
CENELEC	EN 60601-2-49:2001 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-49: Spesielle sikkerhetskrav til multifunksjons pasientovervåkingsutstyr IEC 60601-2-49:2001*	13.12.2002		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CENELEC	EN 60601-2-50:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-50: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til fototerapiutstyr for spedbarn IEC 60601-2-50:2009*	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Note 2.1	Dato utløpt (1.5.2012)
CENELEC	EN 60601-2-51:2003 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-51: Spesielle sikkerhetskrav, inklusive viktige ytelseskrav, til enkle og flerkanals elektrokardiografer, for opptak og analyse IEC 60601-2-51:2003*	24.6.2004		
CENELEC	EN 60601-2-52:2010 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-52: Spesielle sikkerhets- og ytelseskrav til senger IEC 60601-2-52:2009*	13.5.2011	EN 60601-2-38:1996 som endret Note 2.1	1.4.2013
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		
CENELEC	EN 60601-2-54:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-50: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav for røntgenutstyr til radiografi og radiokopi IEC 60601-2-54:2009*	18.1.2011	EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Note 2.1	Dato utløpt (1.8.2012)
CENELEC	EN 60627:2001 Diagnostisk røntgen bildeutstyr – Generelle karakteristikker for bruk og mammografisk anti-scutter nettverk IEC 60627:2001*	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		
CENELEC	EN 60645-1:2001 Elektroakustikk – Audiologisk utstyr – Del 1: Ren-tone audiometere IEC 60645-1:2001*	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Note 2.1	Dato utløpt (1.10.2004)
CENELEC	EN 60645-2:1997 Audiometre – Del 2: Utstyr for tale-audiometri IEC 60645-2:1993*	17.5.1997		
CENELEC	EN 60645-3:2007 Elektroakustikk – Audiometrisk utstyr – Del 3: Prøvesignaler av kort varighet IEC 60645-3:2007*	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Note 2.1	Dato utløpt (1.6.2010)
CENELEC	EN 60645-4:1995 Audiometre – Del 4: Utstyr for utvidet høyfrekvens audiometri IEC 60645-4:1994*	23.8.1996		
CENELEC	EN 61217:1996 Radioterapiutstyr – Koordinater, bevegelser og skalaer IEC 61217:1996	14.11.2001		
	EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000	14.11.2001	Note 3	Dato utløpt (1.12.2003)
	EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007*	27.11.2008	Note 3	Dato utløpt (1.2.2011)
CENELEC	EN 61217:2012 Radioterapiutstyr – Koordinater, bevegelser og skalaer IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 og dens endringsblader Note 2.1	11.1.2015

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CENELEC	EN 61676:2002 Elektromedisinsk utstyr – Dosimetriinstrumenter benyttet i ikke-invasive målinger av røntgenspenninger i diagnostisk radiologi IEC 61676:2002	15.10.2003		
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008*	7.7.2010	Note 3	Dato utløpt (1.3.2012)
CENELEC	EN 62083:2001 Medisinsk elektrisk utstyr – Sikkerhetsbestemmelser for radioterapiutstyr IEC 62083:2000*	13.12.2002		
CENELEC	EN 62083:2009 Medisinsk elektrisk utstyr – Sikkerhetsbestemmelser for system for planlegging av radioterapi IEC 62083:2009*	18.1.2011	EN 62083:2001 Note 2.1	Dato utløpt (1.11.2012)
CENELEC	EN 62220-1:2004 Elektromedisinsk utstyr – Karakteristikkene for digitalt røntgen bildebehandlingsutstyr – Del 1: Bestemmelse av detektivitetens mengdeeffekt IEC 62220-1:2003*	24.6.2004		
CENELEC	EN 62220-1-2:2007 Elektromedisinsk utstyr – Karakteristikkene til digitale røntgen bildebehandlingsutstyr – Del 1-2: Fastsettelse av virkningsgraden til merkekvantum – Detektorer benyttet i mammografi IEC 62220-1-2:2007*	27.11.2008		
CENELEC	EN 62220-1-3:2008 Elektromedisinsk utstyr – Karakteristikkene for digitalt røntgen bildebehandlingsutstyr – Del 1-3: Effektiviteten for detektorer brukt i dynamisk billedbehandling IEC 62220-1-3:2008*	15.7.2009		
CENELEC	EN 62304:2006 Programvare til medisinsk utstyr – Livstids-prosessene til programvaren IEC 62304:2006*	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		
CENELEC	EN 62366:2008 Medisinsk utstyr – Tekniske metoder for å innarbeide brukervennlighet IEC 62366:2007*	27.11.2008		
CENELEC	EN 80601-2-35:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-35: Medisinsk elektrisk utstyr Del 2-35: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til oppvarmingsmateriell som bruker tepper puter og madrasser som er tiltenkt medisinsk bruk IEC 80601-2-35:2009*	18.1.2011	EN 60601-2-35:1996 Note 2.1	Dato utløpt (1.11.2012)
CENELEC	EN 80601-2-58:2009 Elektromedisinsk utstyr – Del 2-58: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til utstyr for å fjerne øyelinser og vitrectomy utstyr for øyekirurgi. IEC 80601-2-58:2008*	7.7.2010		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CENELEC	EN 80601-2-59:2009 Medisinsk elektrisk utstyr Del 2-35: Spesielle sikkerhetskrav og grunnleggende funksjonskrav til termografer for løpende undersøkelse av febertemperatur IEC 80601-2-59:2008*	18.1.2011		

⁽¹⁾ ESO (europeisk standardiseringsorgan):

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, tlf. +32 2 550 08 11, faks +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, tlf. +32 2 519 68 71, faks +32 2 519 69 19 (<http://www.CENELEC.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tlf. +33 4 92 94 42 00, faks +33 4 93 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

* Denne standarden må endres for å ta hensyn til kravene i direktiv 2007/47/EF.

** Denne standarden må endres for å ta hensyn til kravene i direktiv 2007/47/EF. Den endrede standarden vil bli publisert av CEN så fort som mulig. Fabrikantene rådes til å kontrollere om resultatet er tilpasset alle relevante grunnleggende krav i det endrede direktivet.

- Note 1: Generelt vil opphørsdatoen for antakelse om samsvar være datoen for tilbaketrekking ("dow") fastsatt av det europeiske standardiseringsorgan, men brukere av disse standardene gjøres oppmerksom på at det i visse unntakstilfeller kan være en annen dato.
- Note 2.1: Den nye (eller endrede) standarden har samme omfang som den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.
- Note 2.2: Den nye standarden har et videre omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.
- Note 2.3: Den nye standarden har et snevrere omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den (delvis) erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet, for de produkter som omfattes av den nye standarden. Antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet for produkter som fortsatt omfattes av den (delvis) erstattede standarden, men som ikke omfattes av den nye standarden, er ikke berørt.
- Note 3: Når det gjelder endringsblad, er referansestandard EN CCCC:YYYY samt dens eventuelle tidligere endringsblad og et eventuelt nytt, angitt endringsblad. Den erstattede standarden (kolonne 3) består derfor av EN CCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere endringsblad, men uten det nye angitte endringsbladet. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.

Merk:

- Opplysninger om standardenes tilgjengelighet kan fås ved henvendelse enten til de europeiske standardiseringsorganene eller de nasjonale standardiseringsorganene som er oppført på en liste i vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF⁽¹⁾, endret ved direktiv 98/48/EF⁽²⁾.
- Harmoniserte standarder vedtas av de europeiske standardiseringsorganisasjonene på engelsk (CEN og CENELEC publiserer også på fransk og tysk). Deretter oversetter de nasjonale standardiseringsorganene titlene på de harmoniserte standardene til alle de påkrevde språkene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Europakommisjonen og EFTA-sekretariatet påtar seg intet ansvar for at titlene som er blitt framlagt for publisering i *Den europeiske unions tidende* eller EØS-tillegget til dette, er korrekte.
- Offentliggjøring av referansene i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* betyr ikke at standardene foreligger på alle EØS-språk.
- Denne listen erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*. Kommisjonen sørger for ajourføring av listen.
- Ytterligere opplysninger om harmoniserte standarder finnes på Internett på adressen http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 av 5.8.1998, s. 18.

**Kommisjonsmelding i forbindelse med gjennomføringen av europaparlaments- og 2013/EØS/7/20
rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk**

*(Offentliggjøring av titler og referanser for harmoniserte standarder i henhold til
direktivet)*

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 556-1:2001 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes ”Steril” – Del 1: Krav til sluttsterilisert medisinsk utstyr	31.7.2002	EN 556:1994 + A1:1998 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2002)
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2003 Sterilisering av medisinsk utstyr – Krav til medisinsk utstyr som skal merkes ”Steril” – Del 1: Krav til bakteriefri behandlet medisinsk utstyr	9.8.2007		
CEN	EN ISO 11137-2:2012 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Stråling – Del 2: Bestemmelse av steriliseringsdose (ISO 11137-2:2012)	24.1.2013		
CEN	EN ISO 11737-2:2009 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 2: Sterilitetsprøving brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess (ISO 11737-2:2009)	7.7.2010		
CEN	EN 12322:1999 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Dyrkingsmedier for mikrobiologi – Ytelseskriterier for dyrkingsmedier	9.10.1999		
	EN 12322:1999/A1:2001	31.7.2002	Note 3	Dato utløpt (30.4.2002)
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 3: Frysetørring (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Teknologier for rengjøring på stedet (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 5: Sterilisering på stedet (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 6: Isolatorsystemer (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011		
CEN	EN ISO 13485:2012 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk (ISO 13485:2003)	30.8.2012	EN ISO 13485:2003 Note 2.1	Dato utløpt (31.8.2012)
	EN ISO 13485:2012/AC:2012	30.8.2012		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN 13532:2002 Generelle krav til in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til selvtesting	17.12.2002		
CEN	EN 13612:2002 Funksjonsevaluering av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	17.12.2002		
	EN 13612:2002/AC:2002	2.12.2009		
CEN	EN 13640:2002 Stabilitetsprøving av in vitro-diagnostiske reagenser	17.12.2002		
CEN	EN 13641:2002 Eliminering eller reduksjon av risiko forbundet med in vitro-diagnostiske reagenser	17.12.2002		
CEN	EN 13975:2003 Prosedyre for prøvetaking til bruk for godkjenningssprøving av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Statistiske aspekter	21.11.2003		
CEN	EN 14136:2004 Bruk av ekstern kvalitetsvurdering for bedømmelse av analysekvalitet av in vitro-diagnostiske prosedyrer	15.11.2006		
CEN	EN 14254:2004 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Engangsbeholder for prøvesamling av annet humant materiale enn blod	28.4.2005		
CEN	EN 14820:2004 Engangsbeholdere for prøvesamling av humant venøst blod	28.4.2005		
CEN	EN ISO 14937:2009 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Generelle krav til karakterisering av et steriliserende agens samt utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr (ISO 14937:2009)	7.7.2010	EN ISO 14937:2000 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2010)
CEN	EN ISO 14971:2012 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr (ISO 14971:2007, rettet utgave 1.10.2007)	30.8.2012	EN ISO 14971:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.8.2012)
CEN	EN ISO 15193:2009 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Mål av mengder i biologisk prøvemateriale – krav til innhold og presentasjon av referansemålemetode (ISO 15193:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15194:2009 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Måling av mengder i prøver av biologisk opprinnelse – Krav til sertifisert materiale og innhold av støttedokumentasjon (ISO 15194:2009)	7.7.2010		
CEN	EN ISO 15197:2003 In vitro-diagnostiske prøvingssystemer – Krav til systemer for egenovervåking av blodsukker ved håndtering av diabetes mellitus (ISO 15197:2003)	28.4.2005		
	EN ISO 15197:2003/AC:2005	2.12.2009		
CEN	EN ISO 17511:2003 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Kvantitativ måling av substanser i biologiske prøver – Metrologisk sporbarhet av verdier som er tildelt til kalibratorer og kontrollmaterialer (ISO 17511:2003)	28.4.2005		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CEN	EN ISO 18113-1:2011 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon (merking) – Del 1: Termer, definisjoner og generelle krav (ISO 18113-1:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-1:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-2:2011 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon – Del 2: In vitro-diagnostiske reagenser for profesjonelt bruk (ISO 18113-2:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-2:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-3:2011 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon (merking) – Del 3: In vitro-diagnostiske instrumenter for profesjonelt bruk (ISO 18113-3:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-3:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-4:2011 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon (merking) – Del 4: In vitro-diagnostiske reagenser for selvtesting (ISO 18113-4:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-4:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18113-5:2011 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Produsentinformasjon (merking) – Del 5: In vitro-diagnostiske instrumenter for selv- testing (ISO 18113-5:2009)	27.4.2012	EN ISO 18113-5:2009 Note 2.1	Dato utløpt (30.4.2012)
CEN	EN ISO 18153:2003 In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr – Kvantitativ måling av substanser i biologiske prøver – Metrologisk sporbarhet av verdier for katalytisk konsentrasjon av enzymer som er tildelt til kalibratorer og kontrollmaterialer (ISO 18153:2003)	21.11.2003		
CEN	EN ISO 20776-1:2006 Kliniske laboratorieprøvinger og diagnostiske in vitro- prøvingssystemer – Resistensbestemmelse av smittestoffer og evaluering av utstyr brukt til dette formålet – Del 1: Referansemetoder for prøving av in vitro-aktiviteten av antimikrobiologiske agenser mot bakterier som forårsaker infeksjonssykdommer (ISO 20776-1:2006)	9.8.2007		
CENELEC	EN 61010-2-101:2002 Sikkerhetskrav til elektrisk måleutstyr for laboratoriebruk – Del 2-101: Spesielle krav til in vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr IEC 61010-2-101:2002 (Endret)	17.12.2002		
CENELEC	EN 61326-2-6:2006 Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk – EMC krav – Del 2-6: Spesielle krav – In vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr IEC 61326-2-6:2005	27.11.2008		
CENELEC	EN 62304:2006 Programvare til medisinsk utstyr – Livstidsprosessene til programvaren IEC 62304:2006	27.11.2008		
	EN 62304:2006/AC:2008	18.1.2011		

ESO ⁽¹⁾	Standardens referanse og tittel (samt referansedokument)	Første publisering i EUT	Referanse til den erstattede standarden	Opphørsdato for antakelse om samsvar med den erstattede standarden Note 1
CENELEC	EN 62366:2008 Medisinsk utstyr – Tekniske metoder for å innarbeide brukervennlighet IEC 62366:2007	27.11.2008		

⁽¹⁾ ESO (europeisk standardiseringsorgan):

- CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 550 08 11, faks +32 2 550 08 19 (<http://www.cen.eu>)
- CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, tlf. +32 2 519 68 71, faks +32 2 519 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, tlf. +33 4 92 94 42 00, faks +33 4 93 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

Note 1: Generelt vil opphørsdatoen for antakelse om samsvar være datoen for tilbaketrekking ("dow") fastsatt av det europeiske standardiseringsorgan, men brukere av disse standardene gjøres oppmerksom på at det i visse unntakstilfeller kan være en annen dato.

Note 2.1: Den nye (eller endrede) standard har samme omfang som den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.

Note 2.2: Den nye standarden har et videre omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.

Note 2.3: Den nye standarden har et snevrere omfang enn den erstattede standarden. På den angitte datoen opphører den (delvis) erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet, for de produkter som omfattes av den nye standarden. Antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet for produkter som fortsatt omfattes av den (delvis) erstattede standarden, men som ikke omfattes av den nye standarden, er ikke berørt.

Note 3: Når det gjelder endringsblader, er referansestandard EN CCCCC:YYYY samt dens eventuelle tidligere endringsblader og et eventuelt nytt, angitt endringsblad. Den erstattede standarden (kolonne 3) består derfor av EN CCCCC:YYYY og dens eventuelle tidligere endringsblader, men uten det nye, angitte endringsbladet. På den angitte dato opphører den erstattede standarden å gi antakelse om samsvar med de grunnleggende kravene i direktivet.

Merk:

- Opplysninger om standardenes tilgjengelighet kan fås ved henvendelse enten til de europeiske standardiseringsorganene eller de nasjonale standardiseringsorganene som er oppført på en liste i vedlegget til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF⁽¹⁾, endret ved direktiv 98/48/EF⁽²⁾.
- Harmoniserte standarder vedtas av de europeiske standardiseringsorganisasjonene på engelsk (CEN og CENELEC publiserer også på fransk og tysk). Deretter oversetter de nasjonale standardiseringsorganene titlene på de harmoniserte standardene til alle de påkrevde språkene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde. Europakommisjonen og EFTA-sekretariatet påtar seg intet ansvar for at titlene som er blitt framlagt for publisering i *Den europeiske unions tidende* eller EØS-tillegget til dette, er korrekte.
- Offentliggjøring av referansene i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* betyr ikke at standardene foreligger på alle EØS-språk.
- Denne listen erstatter alle tidligere lister offentliggjort i *Den europeiske unions tidende* og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*. Kommisjonen sørger for ajourføring av listen.
- Ytterligere opplysninger om harmoniserte standarder finnes på Internett på adressen

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EFT L 217 av 5.8.1998, s. 18.