

|                      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |
|----------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                      | <b>I</b>  | <b>EES-STOFNANIR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |
|                      | <b>1.</b> | <b>Sameiginlega EES-nefndin</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |
|                      | <b>II</b> | <b>EFTA-STOFNANIR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |
|                      | <b>1.</b> | <b>Fastanefnd EFTA-ríkjanna</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |
|                      | <b>2.</b> | <b>Eftirlitsstofnun EFTA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |
| <b>2013/EES/7/01</b> |           | Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA 31/12/COL frá 1. febrúar 2012 um áttugustu og fimmtu breytingu á málsmeðferðar- og efnisreglum á sviði ríkisaðstoðar sem felur í sér að felldur er inn nýr kafli um beitingu, frá 1. febrúar 2012, á endurskoðuðum reglum um mat á ríkisaðstoð til skipasmíða . . . . . | <b>1</b>  |
|                      | <b>3.</b> | <b>EFTA-dómstóllinn</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |
| <b>2013/EES/7/02</b> |           | Beiðni Héraðsdóms Reykjavíkur, dagsett 14. september 2012, um ráðgefandi álit EFTA-dómstólsins í máli Yngva Harðarsonar gegn Askar Capital hf. – (Mál E-10/12) . .                                                                                                                                       | <b>8</b>  |
| <b>2013/EES/7/03</b> |           | Dómur dómstólsins frá 8. október 2012 í sameinuðum málum E-10/11 og E-11/11 – Hurtigruten ASA og Konungsríkið Noregur gegn Eftirlitsstofnun EFTA . . . . .                                                                                                                                               | <b>9</b>  |
| <b>2013/EES/7/04</b> |           | Dómur dómstólsins frá 17. ágúst 2012 í máli E-12/11 – Asker Brygge AS gegn Eftirlitsstofnun EFTA . . . . .                                                                                                                                                                                               | <b>10</b> |
| <b>2013/EES/7/05</b> |           | Dómur dómstólsins 3. október 2012 í máli E-15/11 – Arcade Drilling AS gegn norska ríkinu, með Skattstofu vesturhluta Noregs í fyrirsvari . . . . .                                                                                                                                                       | <b>11</b> |
| <b>2013/EES/7/06</b> |           | Dómur dómstólsins frá 28. september 2012 í máli E-18/11 – Irish Bank Resolution Corporation Ltd gegn Kaupþingi banka hf. . . . .                                                                                                                                                                         | <b>12</b> |
|                      | <b>4.</b> | <b>Tilkynningar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |
| <b>2013/EES/7/07</b> |           | Tilkynning um útboð fylkisþings Norður-Þrændalaga samkvæmt grein 7.2 í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1370/2007 frá 23. október 2007 um almenna farþegaflutninga á járnbrautum og á vegum og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 1191/69 og (EBE) nr. 1107/70. . . . .        | <b>13</b> |

### III ESB-STOFNANIR

#### 1. Framkvæmdastjórnin

|               |                                                                                                                                                                                                                                       |    |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2013/EES/7/08 | Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.6787 – IHI Corporation/IHI Charging Systems International) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð. ....                                    | 14 |
| 2013/EES/7/09 | Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.6810 – E.ON/ Sabanci/Enerjisa) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð. ....                                                                | 15 |
| 2013/EES/7/10 | Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.6812 – SFPI/ Dexia) ....                                                                                                                                                 | 16 |
| 2013/EES/7/11 | Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.6847 – Triton/ Suomen Lähikauppa) ....                                                                                                                                   | 17 |
| 2013/EES/7/12 | Ríkisaðstoð – Ítalía – Málsnúmer SA.20867 (2012/C) (áður 2012/NN) – Ríkisaðstoð við Carbosulcis – Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. ....                         | 18 |
| 2013/EES/7/13 | Ríkisaðstoð – Ítalía – Málsnúmer SA.33424 (2012/C) (áður 2011/N) – Ítalía – Stök aðstoð við samþætt verkefni CCS Sulcis – Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. .... | 18 |
| 2013/EES/7/14 | Ríkisaðstoð – Ítalía – Málsnúmer SA.33413 (2012/C) (áður 2012/NN) – Delcomar S.r.l. – Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. ....                                     | 19 |
| 2013/EES/7/15 | Orðsending efnahagsráðherra Konungsríkisins Hollands með vísan til 2. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni ....      | 20 |
| 2013/EES/7/16 | Yfirlit um ákvarðanir Evrópusambandsins um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. desember 2012 til 31. desember 2012 ....                                                                                                  | 21 |
| 2013/EES/7/17 | Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/16/EB frá 29. júní 1995 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi lyftur ....                                               | 22 |
| 2013/EES/7/18 | Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki ....                                                         | 25 |
| 2013/EES/7/19 | Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki ....                                                                                                      | 30 |
| 2013/EES/7/20 | Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi ....                                                  | 53 |

# EFTA-STOFNANIR

## EFTIRLITSSTOFNUN EFTA

ÁKVÖRÐUN EFTIRLITSSTOFNUNAR EFTA

2013/EES/7/01

31/12/COL

frá 1. febrúar 2012

**um áttugustu og fimmtu breytingu á málsmeðferðar- og efnisreglum á sviði ríkisaðstoðar sem felur í sér að felldur er inn nýr kafli um beitingu, frá 1. febrúar 2012, á endurskoðuðum reglum um mat á ríkisaðstoð til skipasmíða**

Eftirlitsstofnun EFTA hefur tekið neðangreinda ákvörðun,

*að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Samkvæmt staflíð b) í 2. mgr. 5. gr. samningsins um eftirlitsstofnun og dómstól ber Eftirlitsstofnun EFTA að gefa út auglýsingar eða leiðbeinandi reglur um mál, sem EES-samningurinn fjallar um, ef sá samningur eða samningurinn um eftirlitsstofnun og dómstól kveður skýrt á um slíkt eða stofnunin álitur það nauðsynlegt.

Hinn 7. desember 2011 samþykkti framkvæmdastjórn Evrópusambandsins orðsendingu um beitingu, frá 1. febrúar 2012, á endurskoðuðum reglum um mat á ríkisaðstoð til skipasmíða (Stjtið. ESB C 364, 14.12.2011, bls. 9–13).

Sú orðsending varðar einnig Evrópska efnahagssvæðið.

Tryggja ber að EES-reglum um ríkisaðstoð sé beitt á sama hátt hvarvetna á Evrópska efnahagssvæðinu í samræmi við markmiðið um einsleitni sem kveðið er á um í 1. gr. EES-samningsins.

Samkvæmt ákvæðum II. liðar undir fyrirsögninni „ALMENNT“ í lok XV. viðauka við EES-samninginn ber Eftirlitsstofnun EFTA, að höfðu samráði við framkvæmdastjórn ESB, að samþykkja gerðir sem samsvara þeim sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

Eftirlitsstofnun EFTA leitaði samráðs við framkvæmdastjórn ESB og EFTA-ríkin með bréfum um þetta efni sem dagsett eru 19. desember 2011.

ÁKVÖRÐUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

*1. gr.*

Ákvæði leiðbeinandi reglna um ríkisaðstoð breytast þannig að nýr kafli komi í stað reglnanna um að meta ríkisaðstoð til skipasmíða.

Núi kafllinn er birtur í viðauka við ákvörðun þessa.

*2. gr.*

Fullgild er aðeins ensk útgáfa þessarar ákvörðunar.

Gjört í Brussel 1. febrúar 2012.

*Fyrir hönd Eftirlitsstofnunar EFTA*

Oda Helen Sletnes

*Forseti*

Sabine Monauni-Tömördy

*Stjórnarmaður*

## VIÐAUKI

Leiðbeinandi reglur um ríkisaðstoð til skipasmíða <sup>(1)</sup>

## 1 Inngangur

- 1 Um ríkisaðstoð til skipasmíða hafa gilt ýmis sértæk reglukerfi sem smám saman hafa verið samræmd þverlægum ákvæðum um ríkisaðstoð. Ákvæði þessara reglukerfa hafa ýmist verið strangari eða vægari en þau sem gilda um atvinnugreinar sem ekki lúta sértækum reglum. Í þessum leiðbeinandi reglum eru settar nýjar reglur um mat á ríkisaðstoð til skipasmíða í kjölfar þess að núverandi leiðbeinandi reglur um aðstoð til skipasmíða féllu úr gildi 31. desember 2011 <sup>(2)</sup>.
- 2 Ýmis einkenni skipasmíða gera þær ólíkar öðrum atvinnugreinum, s.s. stuttar framleiðsluraðir, stórar, verðmætar og flóknar framleiðslueiningarnar og sú staðreynd að frumgerðir eru alla jafnan notaðar í atvinnuskyni.
- 3 Af þessum sökum telur Eftirlitsstofnun EFTA rétt að halda áfram að beita sértækum ákvæðum að því er varðar aðstoð til skipasmíðaiðnaðarins vegna nýsköpunar enda sé tryggt að hún hafi ekki svo óhagstæð áhrif á viðskiptaskilyrði og samkeppni að stríði gegn sameiginlegum hagsmunum.
- 4 Ríkisaðstoð til nýsköpunar verður að leiða til þess að aðstoðarþegi breyti hegðun sinni þannig að hann auki nýsköpunarstarfsemi sína og takist á hendur nýsköpunarverkefni eða -starfsemi sem hann hefði annars ekki ráðist í eða sem fram hefði farið í takmarkaðra mæli. Gengið er úr skugga um hvatningaráhrif með staðlausri greiningu þar sem öll stig áformaðrar starfsemi eru borin saman með aðstoð og án aðstoðar. Í þessum leiðbeinandi reglum eru því tilgreindar sértækar kröfur sem gera EFTA-ríkjunum kleift að sjá til þess að hvatningaráhrif séu fyrir hendi.
- 5 Óformlegar reglur um nýsköpunaraðstoð til skipasmíða, einkum þegar um er að ræða aðstoðarhæfan kostnað og staðfestingu á að verkefnið feli í sér nýsköpun, hafa verið mótaðar í samstarfi við iðnaðinn og notar Eftirlitsstofnun EFTA þær þegar hún tekur ákvarðanir. Til þess að auka gagnsæi skal formlega fella þessar reglur inn í reglurnar um aðstoð til nýsköpunar.
- 6 Hvað varðar svæðisbundna aðstoð mun Eftirlitsstofnun EFTA endurskoða þverlægu leiðbeinandi reglurnar um innlenda svæðisbundna aðstoð fyrir 2007–2013 <sup>(3)</sup> árið 2013. Því mun Eftirlitsstofnun EFTA á þessu stigi ekki gera neinar breytingar á sértæku reglunum um svæðisbundna aðstoð til skipasmíða sem eru í þessum kafla og því eru þær eins og í fyrri kaflanum um ríkisaðstoð til skipasmíða. Eftirlitsstofnun EFTA mun endurmeta stöðuna þegar leiðbeinandi reglur um innlenda svæðisbundna aðstoð verða endurskoðaðar.
- 7 Hvað varðar útflutningslán er markmið þessara leiðbeinandi reglna að virða gildandi alþjóðlegar skuldbindingar.
- 8 Þessar leiðbeinandi reglur taka því til sértækra ákvæða um aðstoð vegna nýsköpunar og svæðisbundna aðstoð vegna skipasmíða auk ákvæða um útflutningslán. Enn fremur getur aðstoð til skipasmíðaiðnarins talist samrýmast innri markaðinum samkvæmt EES-samningnum og þverlægum gæringum um ríkisaðstoð <sup>(4)</sup>, nema þeir kveði á um annað.
- 9 Í samræmi við 123. gr. EES-samningsins getur hvaða EFTA-ríki sem er gripið til ráðstafana sem það telur nauðsynlegt til að vernda brýna hagsmuni sína er varða fjármögnun á herskipum.

<sup>(1)</sup> Þessar leiðbeinandi reglur samsvara rammaákvæðum framkvæmdastjórnarinnar um ríkisaðstoð til skipasmíða (Stjtið. ESB C 364, 14.12.2011, bls. 9-13).

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 221, 14.9.2006, bls. 10 og EES-viðbætur nr. 46, 14.9.2006, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 54, 28.2.2008, bls. 1 og EES-viðbætur nr. 11, 28.2.2008, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Í leiðbeinandi reglum um ríkisaðstoð til umhverfisverndar (Stjtið. ESB L 144, 10.6.2010, bls. 1) er t.d. mælt fyrir um við hvaða skilyrði megi heimila aðstoð til skipasmíðastöðva vegna umhverfisvænni framleiðslu. Enn fremur er hægt að veita skipaeigendum aðstoð til kaupa á nýjum ökutækjum til vöruflutninga sem uppfylla strangari kröfur en kveðið er á um í Bandalagsstöðlum eða sem auka umhverfisverndarstig ef engir Bandalagsstaðlar eru fyrir hendi og þannig stuðlað að hreinni flutningum á sjó.

- 10 Eftirlitsstofnun EFTA hyggst beita þeim meginreglum, sem eru settar fram í þessum leiðbeinandi reglum, þar til 31. desember 2013. Eftir þá dagsetningu áformar hún að fella ákvæði um aðstoð til nýsköpunar inn í leiðbeingarnar um ríkisaðstoð til rannsókna, þróunar og nýsköpunar <sup>(5)</sup> og fella svæðisbunda aðstoð til skipasmíða inn í leiðbeinandi reglur um innlenda svæðisbundna aðstoð.

## 2 Gildissvið og skilgreiningar

- 11 Samkvæmt þessum leiðbeinandi reglum getur Eftirlitsstofnun EFTA heimilað aðstoð til skipasmíðastöðva, eða, ef um er að ræða útflutningslán, aðstoð til skipaeigenda, sem er veitt vegna skipasmíða, viðgerða á skipum eða breytinga á þeim og einnig nýsköpunaraðstoð sem er veitt til þess að smíða fljótandi eða færanlega mannvirki á sjó.
- 12 Í þessum leiðbeinandi reglum gilda eftirfarandi skilgreiningar:
- a) „Skipasmíðar“ eru smíðar á Evrópska efnahagssvæðinu á sjálfknúnum skipum sem eru ætluð til atvinnurekstrar.
  - b) „Skipaviðgerðir“ eru viðgerðir eða endurbætur, á Evrópska efnahagssvæðinu, á sjálfknúnum skipum sem eru ætluð til atvinnurekstrar.
  - c) „Skipabreytingar“ eru breytingar á Evrópska efnahagssvæðinu á sjálfknúnum skipum sem eru ætluð til atvinnurekstrar og mælast að minnsta kosti 1000 bt <sup>(6)</sup>, enda sé um að ræða gagngerar breytingar á farmrými, skrokki, knúningskerfi eða farþegarými.
  - d) „Sjálfknúið skip sem er ætlað til atvinnurekstrar“ er skip sem hefur nægt vélarafli og allan nauðsynlegan stýribúnað til sjálfstæðra úthafssiglinga eða á skipgengum vatnaleiðum, um er að ræða:
    - i) hafskip, 100 bt og stærri, og skip til siglinga á skipgengum vatnaleiðum af sambærilegri stærð, sem eru notuð til flutninga á farþegum og/eða vörum,
    - ii) hafskip, 100 bt eða stærri, og skip til siglinga á skipgengum vatnaleiðum af sambærilegri stærð sem eru höfð til sérstakra nota (t.d. dýpkunarskip og ísbrjótar),
    - iii) dráttarbátar sem hafa a.m.k. 365 kW vélarafli,
    - iv) ófullgerðir en fljótandi og hreyfanlegir skrokkar skipa sem um getur í i., ii. og iii. lið.
  - e) „fljótandi eða færanleg mannvirki á sjó“ eru mannvirki til leitar, nýtingar eða framleiðslu á olíu, gasi eða endurnýjanlegri orku sem hafa eiginleika skips sem ætlað er til atvinnurekstar nema þau eru ekki sjálfknúin og geta verið færð mörgum sinnum á meðan þau eru starfrækt.

## 3 Sértækar ráðstafanir

### 3.1 Svæðisbundin aðstoð

- 13 Svæðisbundin aðstoð til skipasmíða, skipaviðgerða eða skipabreytinga getur talist samrýmanleg innri markaðinum, einkum ef hún uppfyllir eftirfarandi skilyrði:
- a) aðstoðin verður að vera veitt vegna fjárfestinga við að endurnýja eða færa í nútímahorf starfandi skipasmíðastöð eða -stöðvar, sem ekki tengist endurskipulagningu á fjárhag þeirra, í því skyni að bæta framleiðslugetu fyrirbyggjandi bygginga,
  - b) á svæðum, sem um getur í a-lið 3. mgr. 61. gr. EES-samningsins og eru í samræmi við kortið sem Eftirlitsstofnun EFTA hefur samþykkt fyrir hvert EFTA-ríki vegna veitingu svæðisbundinnar aðstoðar <sup>(7)</sup>, má aðstoðarhlutfallið ekki fara yfir 22,5% af vergu styrkigildi,
  - c) á svæðum, sem um getur í c-lið 3. mgr. 61. gr. EES-samningsins og eru í samræmi við kortið sem Eftirlitsstofnun EFTA hefur samþykkt fyrir hvert EFTA-ríki vegna veitingu svæðisbundinnar aðstoðar, má aðstoðarhlutfallið ekki fara yfir 12,5% af vergu styrkigildi eða gildandi hámarki svæðisbundinnar aðstoðar, hvort sem er lægra,

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 305, 19.11.2009, bls. 1 og EES-viðbætur. nr. 60, 19.11.2009, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Brúttótonn.

<sup>(7)</sup> Vísað er í 15. lið leiðbeinandi reglna um innlenda svæðisbundna aðstoð fyrir 2007–2013 en samkvæmt honum getur nú sem stendur „ekkert svæði í EFTA-ríkjunum fengið undanþágu á grundvelli a-liðar 3. mgr. 63. gr.“

- d) aðstoðin skal takmarkast við stuðning vegna aðstoðarhæfra útgjalda eins og þau eru skilgreind í leiðbeinandi reglum um innlenda svæðisbundna aðstoð fyrir 2007–2013.

### 3.2 Aðstoð til nýsköpunar

#### 3.2.1 Tækar umsóknir

- 14 Nýsköpunaraðstoð sem er veitt vegna skipasmiða, skipaviðgerða eða skipabreytinga getur talist samrýmanleg innri markaðinum ef aðstoðarhlutfallið fer ekki yfir 20% af heildarkostnaði, að því tilskildu að hún tengist notkun í iðnaði á vörum og framleiðsluferlum sem byggjast á nýsköpun, þ.e. vörum og framleiðsluferlum sem eru ný í tæknilegum skilningi eða endurbætt í veigamiklum atriðum í samanburði við það sem almennt gerist í skipasmiðum á Evrópska efnahagssvæðinu og hefur í för með sér tæknilega eða iðnaðartengda áhættu.
- 15 Vörur eða framleiðsluferlar sem fela í sér nýsköpun í skilningi 14. liðar taka til endurbóta á sviði umhverfismála sem varða gæði og afköst s.s. til að ná fram hámarksnýtingu eldsneytis, losun frá hreyflum, úrgang og öryggi.
- 16 Ef nýsköpunin miðar að því að auka umhverfisvernd og leiðir til þess að farið sé að EES-stöðlum a.m.k. einu ári áður en þessir staðlar öðlast gildi eða eykur umhverfisvernd þegar engir EES-staðlar eru fyrir hendi eða gerir kleift að uppfylla strangari kröfur en gert er ráð fyrir í EES-stöðlum má hækka hámarkshlutfall aðstoðar í allt að 30% af heildarkostnaði. Hugtökin „EES-staðlar“ og „umhverfisvernd“ hafa þá merkingu sem sett er fram í leiðbeinandi reglum Eftirlitsstofnunar EFTA um ríkisaðstoð til umhverfisverndar <sup>(8)</sup>.
- 17 Svo framarlega sem þær fullnægja viðmiðunum í 14. lið er með nýsköpunarvörum annaðhvort átt við nýjan flokk skipa, eins og skilgreint er með fyrsta skipi af hugsanlegri röð skipa (frumgerð), eða nýja skipshluta sem hægt er að einangra frá skipinu sem aðskilinn hluta þess.
- 18 Svo framarlega sem þeir fullnægja viðmiðunum í 14. lið er með nýsköpunarferlum átt við þróun og framkvæmd á nýjum ferlum með tilliti til framleiðslu, stjórnunar, birgðastjórnunar eða tækni.
- 19 Aðstoð til nýsköpunar getur einungis talist samrýmanleg innri markaðinum ef hún er veitt vegna fyrstu notkunar í iðnaði á vörum og framleiðsluferlum sem byggjast á nýsköpun.

#### 3.2.2 Aðstoðarhæfur kostnaður

- 20 Aðstoð til nýsköpunar á vöru og framleiðsluferlum skal aðeins veitt til að standa undir kostnaði við fjárfestingar, hönnun, smíðar og prófun sem tengist beinlínis og eingöngu hinum nýskapandi þætti verkefnisins og sem fellur til eftir að sótt er um nýsköpunaraðstoð <sup>(9)</sup>.
- 21 Aðstoðarhæfur kostnaður tekur til kostnaðar skipasmiðastöðvar og einnig kostnaðar vegna kaupa á vöru og þjónustu frá þriðja aðila (t.d. kerfisbirgjum, alverkbirgjum og undirverktökum) að því marki sem þessar vörur eða þjónusta tengjast beinlínis nýsköpuninni. Greint er nánar frá aðstoðarhæfum kostnaði í viðbætinum.
- 22 Viðkomandi innlent yfirvald, sem EFTA-ríkið tilnefnir vegna umsóknar um nýsköpunaraðstoð, verður að skoða aðstoðarhæfan kostnað á grundvelli mats sem umsækjandi hefur lagt fram og fært rök fyrir. Ef umsóknin tekur til kostnaðar vegna kaupa á vöru og þjónustu frá birgjum má birgirinn ekki hafa fengið ríkisaðstoð fyrir þessar vörur eða þjónustu í sama tilgangi.

#### 3.2.3 Staðfesting á að verkefnið feli í sér nýsköpun

- 23 Til að nýsköpunaraðstoð geti talist samrýmanleg framkvæmd EES-samningsins samkvæmt þessum leiðbeinandi reglum verður að leggja umsókn um nýsköpunaraðstoð fyrir viðkomandi innlent yfirvald áður en umsækjandinn gerir bindandi samning um að framkvæma sértækt verkefni sem sótt er um nýsköpunaraðstoð fyrir. Umsækjandi skal láta fylgja með lýsingu á nýsköpuninni bæði eigindlega og megingdlega.

<sup>(8)</sup> Leiðbeinandi reglur um umhverfisvernd sem voru samþykktar í júlí 2008 vísa til hugtaksins „Bandalagsstaðlar“.

<sup>(9)</sup> Nema fyrir kostnað vegna hagkvæmniathugana sem hafist er handa við 12 mánuðum áður en sótt er um aðstoð fyrir nýsköpunarferli.

- 24 Viðkomandi innlent yfirvald verður að fá staðfestingu hjá óháðum sérfræðingi, sem býr yfir fullnægjandi tæknipækkingu, um að verkefnið sem sótt er um aðstoð fyrir feli í sér nýjung í tæknilegu tilliti eða sé í veigamiklum atriðum endurbætt vara eða framleiðsluferli í samanburði við það sem almennt gerist í skipasmíðaiðnaðinum á Evrópska efnahagssvæðinu (eigindlegt mat). Aðstoðin getur aðeins talist vera samrýmanleg hinum innri markaði ef óháður sérfræðingur, sem býr yfir fullnægjandi tæknipækkingu, staðfestir við viðkomandi innlent yfirvald að aðstoðarhæfur kostnaður við verkefnið hafi verið reiknaður þannig að hann taki einvörðungu til þess þáttar viðkomandi verkefnis sem telst fela í sér nýsköpun (megindlegt mat).

#### 3.2.4 Hvatningaráhrif

- 25 Nýsköpunaraðstoð í skilingi þessara leiðbeinandi reglna verður að hafa hvatningaráhrif, þ.e. hún verður að leiða til þess að aðstoðarþeginn breyti hegðun sinni þannig að hann auki nýsköpunarstarfsemi sína. Í kjölfar aðstoðarinnar ætti nýsköpunarstarfsemin að aukast að stærð og umfangi, meira fæ varið í hana eða henni hraðað.
- 26 Í samræmi við 25. lið telur Eftirlitsstofnun EFTA að aðstoðin hafi ekki hvetjandi áhrif á aðstoðarþegann ef þegar hefur verið hafist handa við verkefnið <sup>(10)</sup> áður en aðstoðarþeginn sækir um aðstoð til innlendra yfirvalda.
- 27 Til að ganga úr skugga um að aðstoð hvetji aðstoðarþegann til að breyta hegðun sinni í þá vegu að hann auki nýsköpun hjá sér verða EFTA-ríkin að láta í té fyrirframat á aukinni nýsköpunarstarfsemi á grundvelli greiningar þar sem gerður er samanburður á stöðunni með aðstoð og án hennar. Viðmiðanirnar sem eru notaðar geta tekið til nýsköpunarstarfsemi með tilliti til stærðar hennar, umfangs, fjármagns sem varið er í hana eða hraða hennar ásamt viðeigandi meginlegum og/eða eigindlegum þáttum sem EFTA-ríkið greinir frá í tilkynningu sinni skv. 3. mgr. 1. gr. í I. hluta bókunar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól.
- 28 Ef hægt er að sýna fram á marktæk áhrif á a.m.k. einn þessara þátta, með tilliti til eðlilegrar hegðunar fyrirtækis í viðkomandi atvinnugrein, mun Eftirlitsstofnun EFTA að jafnaði komast að þeirri niðurstöðu að aðstoðin hafi hvetjandi áhrif.
- 29 Við mat á kerfi aðstoðar skal líta svo á að skilyrðin varðandi hvatningaráhrif séu uppfyllt ef EFTA-ríkið hefur skuldbundið sig til að veita staka aðstoð samkvæmt samþykktu aðstoðarkerfi eingöngu eftir að hafa gengið úr skugga um að hvatningaráhrif séu fyrir hendi og að leggja fram ársskýrslur um framkvæmd á samþykktu aðstoðarkerfinu.
- 30 Samþykkt umsóknar um aðstoð verður að vera háð því skilyrði að aðstoðarþegi geri bindandi samning um að hrinda í framkvæmd verkefni eða ferli í tengslum við sértækar skipasmíðar, skipaviðgerðir eða skipabreytingar sem sótt er um nýsköpunaraðstoð fyrir. Greiðslur fara ekki fram fyrir en eftir að viðkomandi samningur hefur verið undirritaður. Ef samningurinn er ógiltur eða fallið er frá verkefninu skal endurgreiða alla úthlutaða aðstoð með vöxtum frá þeim degi sem hún var greidd út. Á sama hátt ef ekki hefur verið lokið við verkefnið, verður að greiða með vöxtum þá aðstoð sem ekki var notuð til að greiða aðstoðarhæfan kostnað sem féll til við nýsköpunina. Vextir skulu vera að minnsta kosti jafnir þeim viðmiðunarvöxtum sem Eftirlitsstofnun EFTA hefur ákvarðað.

#### 3.3 Útflutningslán

- 31 Aðstoð til skipasmíða í formi lánaþyrirgreiðslu hins opinbera við innlenda og erlenda skipaeigendur eða þriðju aðila vegna skipasmíða eða skipabreytinga getur talist samrýmanleg innri markaðinum ef hún fullnægir ákvæðum samnings Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) frá 1998 um leiðbeiningar um útflutningslán sem njóta opinbers stuðnings og samkomulags um útflutningslán vegna skipa eða öðrum ákvæðum sem kunna að verða sett í slíkan samning eða í stað hans síðar.

<sup>(10)</sup> Þetta útilokar ekki að mögulegur aðstoðarþegi kunni þegar að hafa látið fara fram hagkvæmniathuganir sem ekki er fjallað um í umsókninni um ríkisaðstoð.

#### 4 Eftirlit og skýrslugjöf

- 32 Í ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA 195/04/COL, eins og henni var breytt, um framkvæmdarákvæði, sem um getur í 27. gr. II. hluta bókunar 3 við samning milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls <sup>(1)</sup>, er gerð sú krafa að EFTA-ríkin leggi ársskýrslur fyrir Eftirlitsstofnun EFTA um öll fyrirbyggjandi aðstoðarkerfi samkvæmt þeim reglum sem settar eru fram í II. hluta bókunar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól og í framkvæmdarákvæðum hans. Við samþykkt ákvörðunar samkvæmt þessum leiðbeinandi reglum getur Eftirlitsstofnun EFTA, hvað varðar alla nýsköpunaraðstoð sem veitt er stórum fyrirtækjum samkvæmt samþykktu kerfi, farið fram á við EFTA-ríkin að þau gefi skýrslu um hvernig krafan um hvatningaráhrif hafi verið virt í tengslum við aðstoð sem veitt er stórum fyrirtækjum, einkum með því að nota viðmiðanirnar sem um getur í lið 3.2.4.

#### 5 Uppsöfnun

- 33 Efri mörk aðstoðar, sem kveðið er á um í þessum leiðbeinandi reglum, gilda óháð því hvort aðstoðin sem um ræðir er veitt að öllu leyti eða að hluta til af ríkisfé. Ekki er heimilt að sameina aðstoð samkvæmt þessum leiðbeinandi reglum annars konar ríkisaðstoð í skilningi 1. mgr. 61. gr. EES-samningsins, ef uppsöfnuð aðstoð leiðir til þess að aðstoðarhlutfallið verður hærra en það sem fastsett er í þessum leiðbeinandi reglum.
- 34 Ef aðstoð þjónar margvíslegum tilgangi og felur í sér sama aðstoðarhæfa kostnaðinn gilda hagstæðustu efri mörk aðstoðar.

#### 6 Beiting þessara leiðbeinandi reglna

- 35 Eftirlitsstofnun EFTA mun beita meginreglunum sem settar eru fram í þessum leiðbeinandi reglum til 31. desember 2013. Eftirlitsstofnun EFTA mun beita þessum meginreglum gagnvart öllum tilkynntum aðstoðarráðstöfunum sem hún þarf að taka ákvörðun um eftir 1. febrúar 2012, jafnvel þótt tilkynnt hafi verið um verkefnið fyrir þá dagsetningu.
- 36 Í samræmi við tilkynningu Eftirlitsstofnunar EFTA um ákvörðun gildandi reglna til að meta ólögmdæta ríkisaðstoð mun stofnunin beita þeim meginreglum sem settar eru fram í þessum leiðbeinandi reglum gagnvart aðstoð sem ekki er tilkynnt um eftir 31. desember 2011.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 340, 22.12.2010, bls. 1 og EES-viðbætur nr. 72, 22.12.2010, bls. 1.

*Viðauki***Aðstoðarhæfur kostnaður vegna nýsköpunaraðstoðar til skipasmíða****1) Nýr flokkur skipa**

Eftirtalinn kostnaður er aðstoðarhæfur að því er varðar smíði nýs flokks skipa sem getur átt kost á nýsköpunaraðstoð:

- a) kostnaður við þróun hugmyndarinnar,
- b) kostnaður við hönnun hugmyndarinnar,
- c) kostnaður við starfræna hönnun,
- d) kostnaður við nákvæma hönnun,
- e) kostnaður við athuganir, prófun, líkön og sambærilegur kostnaður sem tengist þróun og hönnun skipsins,
- f) kostnaður við skipulagningu á framkvæmd hönnunarinnar,
- g) kostnaður við prófanir á vörunni og tilraunir,
- h) kostnaður við viðbótarvinnu og óbeinn kostnaður vegna nýs flokks skipa (þekkingarferli).

Að því er varðar a- til g-lið er kostnaður útilokaður sem tengist staðlaðri verkfræðilegri hönnun sem er sambærileg fyrri flokki skipa.

Að því er varðar h-lið getur viðbótarframleiðslukostnaður sem er algerlega nauðsynlegur til að fullgilda tæknilegu nýsköpunina verið aðstoðarhæfur að því marki sem hann takmarkast við nauðsynlega lágmarksfjárhæð. Vegna tæknilegrar áskorunar sem tengist smíði frumgerðar er framleiðslukostnaður við fyrsta skip alla jafna hærri en kostnaður vegna systurskipa síðar. Viðbótarframleiðslukostnaður er skilgreindur sem mismunurinn á launakostnaði og tengdum óbeinum kostnaði við fyrsta skip í nýjum flokki og framleiðslukostnaði vegna þeirra skipa sem á eftir koma í sömu röð (systurskip). Launakostnaður nær yfir laun og félagskostnað.

Því er í vel rökstuddum undantekningartilvikum hægt að líta á allt að hámarki 10% af framleiðslukostnaði í tengslum við smíði nýs flokks skipa sem aðstoðarhæfan kostnað: ef þessi kostnaður er nauðsynlegur til að fullgilda tæknilegu nýsköpunina. Tilvik telst vel röstutt ef viðbótarframleiðslukostnaður er talinn fara yfir 3% af framleiðslukostnaði vegna systurskipa sem á eftir koma.

**2) Nýir íhlutar eða kerfi í skip**

Eftirtalinn kostnaður vegna nýrra íhluta eða kerfa í skip, sem geta átt kost á nýsköpunaraðstoð, er aðstoðarhæfur að því marki sem hann tengist beint nýsköpuninni:

- a) kostnaður við hönnun og þróun,
- b) kostnaður við prófun á nýsköpunarhlutum, líkönum,
- c) kostnaður vegna efnis og búnaðar,
- d) í undantekningartilvikum, kostnaður við smíði og uppsetningu á nýjum íhluta eða kerfi sem er nauðsynlegt til að fullgilda nýsköpunina að því marki sem hann takmarkast við nauðsynlega lágmarksfjárhæð.

**3) Nýir framleiðsluferlar**

Eftirtalinn kostnaður vegna nýrra framleiðsluferla, sem geta átt kost á nýsköpunaraðstoð, er aðstoðarhæfur að því marki sem hann tengist beint nýsköpunarferlinu:

- a) hönnunar- og þróunarkostnaður,
- b) kostnaður vegna efnis og búnaðar,
- c) kostnaður vegna prófunar á nýjum framleiðsluferlum, eftir atvikum,
- d) kostnaður vegna hagkvæmniathugana sem hafist er handa við 12 mánuðum áður en sótt er um aðstoð.

# EFTA-DÓMSTÓLLINN

**Beiðni Héraðsdóms Reykjavíkur, dagsett 14. september 2012, um ráðgefandi álit  
EFTA-dómstólsins í máli Yngva Harðarsonar *gegn* Askar Capital hf.**

**2013/EES/7/02**

**(Mál E-10/12)**

EFTA-dómstólnum hefur borist bréf Héraðsdóms Reykjavíkur frá 14. september 2012, sem skráð var í málaskrá dómstólsins 14. september 2012, með beiðni um ráðgefandi álit í máli Yngva Harðarsonar gegn Askar Capital hf. að því er varðar eftirtalið:

Ber að skýra ákvæði tilskipunar ráðsins 91/533/EBE frá 14. október 1991, um skyldu vinnuveitanda að skýra launþegum frá samningsskilmálum eða ráðningarfyrirkomulagi, á þann veg, þar með talið við gjaldþrotaskipti eða sambærileg skipti á hlutafélagi, að bætur til launþega skuli metnar á grundvelli skriflegs ráðningarsamnings, hafi launþeganum ekki verið afhent skriflegt skjal um breytingar sem kunna að hafa verið gerðar, tímabundið eða varanlega, á meginatriðum ráðningarsamnings eða ráðningarfyrirkomulags aðila innan tímamarka samkvæmt 5. gr. tilskipunarinnar?

**DÓMUR DÓMSTÓLSINS****2013/EES/7/03****frá 8. október 2012****í sameinuðum málum E-10/11 og E-11/11****Hurtigruten ASA og Konungsríkið Noregur *gegn* Eftirlitsstofnun EFTA**

*(Krafa um ógildingu á ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA – Ríkisaðstoð – Sjóflutningar – 1. mgr. 61. gr. EES-samningsins – 2. mgr. 59. gr. EES-samningsins – Þjónusta sem hefur almenna efnahagslega þýðingu – Endurgjald vegna almannaþjónustu – Ofgreiðsla – Meginregla um góða stjórnsluhætti – Réttarvissa – Skylda til að rökstyðja ákvarðanir)*

Hinn 8. október 2012 felldi dómstóllinn dóm í sameinuðum málum E-10/11 og E-11/11, Hurtigruten ASA og Konungsríkið Noregur gegn Eftirlitsstofnun EFTA – KRAFA þess efnis að ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA 205/11/COL frá 29. júní 2011 um viðbótarsamning um þjónustu Hurtigruten verði ógilt. Dóminn skipuðu dómarnir Carl Baudenbacher, forseti, Per Christiansen og Páll Hreinsson (framsögumaður). Dómsorðin eru svofelld:

Dómstóllinn fellir eftirgreindan dóm:

1. Kröfunum er vísað frá.
2. Sóknaraðilum ber að greiða málskostnað.

**DÓMUR DÓMSTÓLSINS****2013/EES/7/04****frá 17. ágúst 2012****í máli E-12/11****Asker Brygge AS gegn Eftirlitsstofnun EFTA**

*(Krafa um ógildingu á ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA – Ríkisaðstoð – Sala stjórnvalda á lóðum – Meginreglan um að opinberir aðilar hagi sölu og kaupum eigna á sama hátt og einkaaðilar gera á grundvelli markaðskjara – Kaupréttarsamningur – Tímamark við ákvörðun markaðskjara)*

Hinn 17. ágúst 2012 felldi dómstóllinn dóm í máli E-12/11, Asker Brygge AS gegn Eftirlitsstofnun EFTA – Krafa þess efnis að ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA 232/11/COL frá 13. júlí 2011 um sölu lóðar við Nesøyveien 8, gnr. 32 bnr. 17 í sveitarfélaginu Asker verði ógilt. Dóminn skipuðu dómararnir Carl Baudenbacher, forseti, Per Christiansen (framsögumaður) og Páll Hreinsson. Dómsorðin eru svofelld:

Dómstóllinn fellir eftirgreindan dóm:

1. Kröfunni er vísað frá.
2. Sóknaraðili greiði málskostnað.

**DÓMUR DÓMSTÓLSINS****2013/EES/7/05****3. október 2012****í máli E-15/11****Arcade Drilling AS gegn norska ríkinu, með Skattstofu vesturhluta Noregs í fyrirsvari***(Staðfesturéttur – 31. og 34. gr. EES-samningsins – Skattlagning – Sniðgöngureglur – Meðalhóf)*

Hinn 3. október 2012 felldi dómstóllinn dóm í máli E-15/11 Arcade Drilling AS gegn norska ríkinu, í fyrirsvari er Skattstofa vesturhluta Noregs – BEIÐNI Oslo tingrett samkvæmt 34. gr. samningsins milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls um túlkun á 31. og 34. gr. samningsins um Evrópska efnahagssvæðið. Dóminn skipuðu dómarmennir Carl Baudenbacher, forseti, Per Christiansen og Páll Hreinsson (framsögumaður). Dómsorðin eru svofelld:

1. Ef skýrum og nákvæmum ákvæðum landslaga er ekki til að dreifa um að slíta skuli félagi sem flytur aðalskrifstofu sína frá staðfesturíki og ef ekki liggur fyrir ákvörðun lögbærra yfirvalda og dómstóla um slík slit, haggar flutningur á aðalskrifstofu til annars EES-ríkis ekki rétti félagsins samkvæmt 31. gr. EES-samningsins. Þegar þannig stendur á getur félagið stuðst við 31. gr. EES-samningsins til að bera bríður á lögmæti skattlagningar af hálfu heimaríkis í tengslum við flutning aðalskrifstofu þess til annars EES-ríkis.

Endurákvörðun skattfjárhæðar á félag, sem flytur aðalskrifstofu sína úr norskri lögsögu, sem byggist á mati skattyfirvalda um að það sniðgangi skattlagningu vegna skyldu til að slíta félaginu og leysa það upp samkvæmt innlendum hlutafélagalögum, felur í sér takmörkun í skilningi 31. og 34. gr. EES-samningsins ef félög sem teljast ekki hafa sinnt slíkri skyldu, en hafa ekki flutt aðalskrifstofu sína, sæta ekki endurákvörðun með sama hætti.

2. Endurákvörðun skattfjárhæðar á félag, sem byggist á mati skattyfirvalda um að það sniðgangi skattlagningu vegna skyldu til að slíta félaginu og leysa það upp samkvæmt innlendum hlutafélagalögum, er hægt að réttlæta með vísun til sanngjarnrar skiptingar skattlagningarvalds milli EES-ríkja og koma í veg fyrir skattasniðgöngu. Þessi rök vísa til mikilvægra þjóðfélagsþarfa. Auk þess er endurákvörðun skattfjárhæðar sem fyrirtæki ber að greiða almennt til þess fallin að ná þessu markmiði.

Endurákvörðun skattfjárhæðar á félag, sem byggist á mati skattyfirvalda í EES-upprunaríki um að það sniðgangi skattlagningu vegna skyldu til að slíta félaginu og leysa það upp samkvæmt innlendum hlutafélagalögum, gengur ekki lengra en nauðsyn krefur til að ná þeim markmiðum að tryggja sanngjarna skiptingu skattlagningarvalds milli EES-ríkja og koma í veg fyrir skattasniðgöngu, enda sé byggt á hlutlægum og sannreynanlegum atriðum við mat á því hvort flutningur félags á aðalskrifstofu sé fyrirkomulag sem ekki samrýmist innlendum hlutafélagalögum.

Ef mat á hlutlægum og sannreynanlegum þáttum leiðir til þeirrar niðurstöðu að félagið starfi ekki í samræmi við innlend hlutafélagalög og því ætti að gera það upp, verður endurákvörðun skattfjárhæðar að takmarkast við skattalegar afleiðingar skyldunnar til að slíta fyrirtæki, í samræmi við meðalhófsreglu. Það er hlutverk hins innlenda dómstóls að sannreyna hvort sú ákvörðun sem málið fjallar um gangi lengra en nauðsyn krefur til að ná þeim markmiðum sem sett eru í lögum.

Ráðstafanir aðildarríkja sem fela í sér tafarlausa innheimtu skatta vegna óseldra eigna og skattastöðu á þeim tíma þegar skattyfirvöld meta það svo að félag hafi glatað stöðu sinni sem sérstakur lögaðili að innlendum lögum, en án þess að þar til bær yfirvöld eða dómstólar hafi tekið ákvörðun um að félagið hafi glatað þeirri stöðu, eru óheimilar samkvæmt 31. gr. EES-samningsins.

**DÓMUR DÓMSTÓLSINS****2013/EES/7/06****frá 28. september 2012****í máli E-18/11****Irish Bank Resolution Corporation Ltd *gegn* Kaupþingi banka hf.**

*(34. gr. samnings milli EFTA-rikkanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls – Málskot ákvarðana um að leita ráðgefandi álits – Endurskipulagning og slit lánastofnana – Tilskipun 2001/24/EB – Samræmd túlkun)*

Hinn 28. september 2012 felldi dómstóllinn dóm í máli E-18/11 Irish Bank Resolution Corporation Ltd gegn Kaupþingi banka hf. – Beiðni Héraðsdóms Reykjavíkur samkvæmt 34. gr. samningsins milli EFTA-rikkanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls um túlkun á 14. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/24/EB frá 4. apríl 2001 um endurskipulagningu og slit lánastofnana. Dóminn skipuðu dómarnir Carl Baudenbacher, forseti og framsögumaður, Per Christiansen og Páll Hreinsson. Dómsorðin eru svofelld:

1. Ef ósamræmi er á milli ákvæða tilskipunar eftir því á hvaða tungumáli hún er ber að leggja til grundvallar að útgáfan á því tungumáli sem endurspeglar markmið og heildarsamhengi ákvæðisins við reglur tilskipunarinnar, svo og meginreglur EES-réttar, lýsi merkingu ákvæðisins að EES-rétti.
2. 14. gr. tilskipunar 2001/24/EB frá 4. apríl 2001, um endurskipulagningu og slit lánastofnana, útilokar landsreglur sem heimila niðurfellingu á kröfum í kjölfar innköllunar krafna þekktra lánardrottna með lögheimili, fasta búsetu eða aðalskrifstofu í öðrum aðildarríkjum, sem ekki hefur verið lýst, þrátt fyrir að hver og einn þessara lánardrottna hafi ekki fengið sérstaka tilkynningu og landslög krefjast þess að kröfunni sé lýst til að hún fái viðurkennd.
3. Þótt EES-samningurinn geri ekki kröfu um að ákvæði tilskipunar sem tekin hefur verið upp í EES-samninginn hafi bein réttaráhrif í landsrétti og að það gangi frammar innlendri reglu, sem ekki hefur tekið viðkomandi EES-reglu réttilega upp í landsrétt, ber landsdómstóli skylda til að tryggja að markmiðið sem stefnt er að með tilskipuninni náist, að svo miklu leyti sem unnt er, með samræmdri túlkun landsréttar við ákvæði EES-réttar.

## TILKYNNINGAR

**Tilkynning um útboð fylkisþings Norður-Þrændalaga samkvæmt grein 7.2 í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1370/2007 frá 23. október 2007 um almenna farþegaflutninga á járnbrautum og á vegum og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 1191/69 og (EBE) nr. 1107/70:**

**2013/EES/7/07**

- 1) Heiti og pósthfang stofnunarinnar sem veitir aðstoð:

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

- 2) Fyrirhugaður háttur við úthlutun:

Bein úthlutun samnings

- 3) Þjónusta og svið sem úthlutunin getur tekið til:

Farþegaflutningar með langferðabílum á staðar- og héraðsvisu á vegum fyrirtækjanna Indre Namdal Trafikk AS, Namdalsbussen AS, Steinkjerbuss AS og NettBuss Trøndelag AS, sem ná til sveitarfélaganna Overhalla, Namskogan, Høylandet, Grong, Lierne, Røyrvik, Snåsa, Fosnes, Namsos, Namdalseid, Flatanger, Verran, Meråker, Stjørdal og Steinkjer í Norður-Þrændalögum.

# ESB-STOFNANIR

## FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja

2013/EES/7/08

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

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 18. janúar 2013 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem japanska fyrirtækið IHI Corporation („IHI“) öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflaðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðar EB, í þýska fyrirtækinu IHI Charging Systems International GmbH („ICSI“). ICSI lýtur sem stendur sameiginlegum yfirráðum IHI og þýska fyrirtækisins Daimler AG.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - IHI: starfsemi um heim allan á sviði flugvélaframleiðslu, orkukerfa, lyfjaframleiðslu, félagslegra grunnvirkja og öryggistengdrar tækni, dreifikerfa, vélbúnaðar og skipa
  - ICSI: rannsóknir og þróun, framleiðsla, markaðssetning og dreifing hverfþjappa til nota í fólksbifreiðum
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðar EB. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinnar samfylkinga samkvæmt samrunareglugerð EB <sup>(2)</sup>.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 25, 26. janúar 2013). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið [COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu](mailto:COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.6787 – IHI Corporation/IHI Charging Systems International, á eftirfarandi pósthfang:

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

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerð EB“).

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

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja**  
**(mál COMP/M.6810 – E.ON/Sabancı/Enerjisa)**

2013/EES/7/09

**Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 18. janúar 2013 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem þýska fyrirtækið E.ON SE („E.ON“) og hið tyrkneska Hacı Ömer Sabancı Holding A.Ş. („Sabancı“), öðlast með hlutfjárkaupum í sameiningu yfirráð, í skilningi stafliðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðar EB, í tyrkneska fyrirtækinu Enerjisa Enerji A.Ş. („Enerjisa“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - E.ON: sala á orku og gasi um heim allan
  - Sabancı: starfsemi á sviði banka, váttrygginga, orku, sements, matvæla, smásölu og iðnvara, einkum í Tyrklandi
  - Enerjisa: starfsemi á sviði raforku, gass, gufu, valfrjálssa kolefnismarkaðarins og mælinga á raforkunotkun, einkum í Tyrklandi
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðar EB. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt samrunareglugerð EB <sup>(2)</sup>.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 25, 26. janúar 2013). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið [COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu](mailto:COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.6810 – E.ON/Sabancı/Enerjisa, á eftirfarandi pósthfang:

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

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerð EB“).

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

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja**  
**(mál COMP/M.6812 – SFPI/Dexia)**

2013/EES/7/10

1. Framkvæmdastjórninni barst 18. janúar 2013 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem fjárfestingarsjóður belgíska ríkisins, Société Fédérale de Participations et d'Investissement/Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij („SFPI“), öðlast með hlutafjárkaupum að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðar EB, í belgíska fyrirtækinu Dexia sa/nv („Dexia“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - SFPI: fjárfestingar í mikilvægum opinberum fyrirtækjum og einkafyrirtækjum, fyrir eigin hönd og fyrir hönd belgíska ríkisins
  - Dexia: fjármálaþjónusta, einkum opinber fjármál, m.a. verkefnafjármögnun og eignastýring í nokkrum löndum, einkum í Frakklandi, fyrir milligöngu fjölda dótturfélaga
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðar EB. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 28, 30. janúar 2013). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið [COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu](mailto:COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.6812 – SFPI/Dexia, á eftirfarandi pósthfang:

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

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerð EB“).

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja  
(mál COMP/M.6847 – Triton/Suomen Lähikauppa)**

**2013/EES/7/11**

1. Framkvæmdastjórninni barst 21. janúar 2013 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem fyrirtækin Triton Managers III Limited og TFF III Limited frá Jersey (einu nafni „Triton“) öðlast með hlutafjárkaupum, fyrir milligöngu Bodem Holding Finland Oy, sérstaks félags um fyrirtækjakaup, að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. samrunareglugerðar EB, í finnska fyrirtækinu Suomen Lähikauppa Oy („Suomen Lähikauppa“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - Triton: fjárfestingar í óskráðum félögum í Evrópu
  - Suomen Lähikauppa: dagvörusmásla í Finnlandi
3. Frumathugun framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið samrunareglugerðar EB. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 27, 29. janúar 2013). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01), með rafpósti á netfangið [COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu](mailto:COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.6847 – Triton/Suomen Lähikauppa, á eftirfarandi pósthfang:

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

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1 („samrunareglugerð EB“).

**Ríkisaðstoð – Ítalía****2013/EES/7/12****Málsnúmer SA.20867 (2012/C) (áður 2012/NN) – Ríkisaðstoð við Carbosulcis****Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins**

Framkvæmdastjórnin tilkynnti stjórnvöldum á Ítalíu, með bréfi dagsettu 20. nóvember 2012, þá ákvörðun sína að hefja rannsókn á ofangreindri aðstoð í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Frestur hagsmunaaðila til að gera athugasemdir er einn mánuður frá því að ágrip þetta og eftirfylgjandi bréf birtist í Stjtið. ESB ([C 20, 23.1.2013](#), bls. 1). Athugasemdir skal senda á eftirfarandi pósthfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
State aid Registry  
Rue de la Loi/Wetstraat, 200  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË  
Bréfasími: +32 22961242  
Netfang: [stateaidgreffe@ec.europa.eu](mailto:stateaidgreffe@ec.europa.eu)

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

**Ríkisaðstoð – Ítalía****2013/EES/7/13****Málsnúmer SA.33424 (2012/C) (áður 2011/N) – Ítalía – Stök aðstoð við samþætt verkefni CCS Sulcis****Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins**

Framkvæmdastjórnin tilkynnti stjórnvöldum á Ítalíu, með bréfi dagsettu 20. nóvember 2012, þá ákvörðun sína að hefja rannsókn á ofangreindri aðstoð í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Frestur hagsmunaaðila til að gera athugasemdir er einn mánuður frá því að ágrip þetta og eftirfylgjandi bréf birtist í Stjtið. ESB ([C 20, 23.1.2013](#), bls. 12). Athugasemdir skal senda á eftirfarandi pósthfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
State aid Registry  
Rue de la Loi/Wetstraat, 200  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË  
Bréfasími: +32 22961242  
Netfang: [stateaidgreffe@ec.europa.eu](mailto:stateaidgreffe@ec.europa.eu)

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

**Ríkisaðstoð – Ítalía****2013/EES/7/14****Málsnúmer SA.33413 (2012/C) (áður 2012/NN) – Delcomar S.r.l.****Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti  
Evrópusambandsins**

Framkvæmdastjórnin tilkynnti stjórnvöldum á Ítalíu, með bréfi dagsettu 19. september 2012, þá ákvörðun sína að hefja rannsókn á ofangreindri aðstoð í samræmi við 2. mgr. 108. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

Frestur hagsmunaaðila til að gera athugasemdir er einn mánuður frá því að ágrip þetta og eftirfylgjandi bréf birtist í Stjtið. ESB ([C 20, 23.1.2013](#), bls. 27). Athugasemdir skal senda á eftirfarandi pósthfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
State aid Greffe  
Office: J-70, 3/225  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË  
Bréfasími: +32 22961242  
Netfang: [stateaidgreffe@ec.europa.eu](mailto:stateaidgreffe@ec.europa.eu)

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

**Orðsending efnahagsráðherra Konungsríkisins Hollands með vísan til 2. mgr. 3. gr. 2013/EES/7/15  
tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun  
leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni**

Efnahagsráðherra gjörir kunnugt að borist hefur umsókn um leyfi til kolvetnisleitar á svæði sem nefnist Schiermonnikoog-Noord.

Svæðið, sem umsóknin varðar, er í sýslunum Fríslandi og Groningen og í landhelgi Hollands og afmarkast af beinum línunum sem tengja hornpunktapörin A-B, B-C, C-D, D-E, E-F og F-G og með línu sem er skilgreind í viðauka við námalöginn (*Mijnbouwwet*). Hnit hornpunktanna eru sem hér segir:

| Hornpunktur | X                                                                                                                   | Y         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| A           | Hornpunktur L' sem afmarkaður er á korti í viðbæti við viðbótarsamning frá 14. maí 1962 við Eems-Dollard-sáttmálann |           |
| 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 |

Ofangreind hnit eru sett fram í samræmi við kerfi Hornamælinga ríkisins (*Rijksdriehoeksmeting*), sem kemur fram í stafl. a) í 2. mgr. greinar 1.1 í námareglugerðinni (*Mijnbouwregeling*).

Í samræmi við þessa afmörkun svæðisins er flatarmál þess 62,23 km<sup>2</sup>.

Með vísan til ofangreindrar tilskipunar og ákvæða 15. gr. námalaga (*Staatsblad* (hollensku stjórnartíðindin) nr. 542, 2002), auglýsir efnahagsráðherra eftir samkeppnisumsóknum áhugaaðila um leyfi til kolvetnisvinnslu á svæðinu sem afmarkast af ofangreindum hornpunktunum og hnitum.

Úthlutun leyfa er í höndum efnahagsráðherra.

Viðmið, skilmálar og kröfur, sem um getur í 1. og 2. mgr. 5. gr. og 2. mgr. 6. gr. ofangreindrar tilskipunar, koma fram í námalögum („*Mijnbouwwet*“) (sjá *Staatsblad* nr. 542, 2002).

Tekið verður á móti umsóknum í 13 vikur eftir að auglýsing þessi birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* (C 19, 23.1.2013). Umsóknir ber að senda efnahagsráðherra:

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

Umsóknir, sem berast eftir að fresturinn rennur út, verða ekki teknar til greina.

Ákvörðun um umsóknirnar verður tekin eigi síðar en tólf mánuðum eftir að fresturinn rennur út.

Nánari upplýsingar veitir hr. E.J. Hoppel í síma +31 703797762.

**Yfirlit um ákvarðanir Evrópusambandsins um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem  
teknar voru frá 1. desember 2012 til 31. desember 2012**

**2013/EES/7/16**

Birt hefur verið í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* yfirlit um ákvarðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru í desember 2012, sjá Stjtið. ESB [C 24, 25.1.2013](#), bls. 1 og 8.

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar  
Evrópuþingsins og ráðsins 95/16/EB frá 29. júní 1995 um samræmingu á lögum  
aðildarríkjanna varðandi lyftur**

2013/EES/7/17

*(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samræmdra staðla samkvæmt tilskipuninni)*

| Evrópsk<br>staðla-<br>samtök <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                          | Tilvísunarnúmer og heiti staðals<br>(og tilvísunarskjal)                                                                                                                                     | Hefur ekki birst<br>áður í Stjtið.<br>ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins<br>sem leystur er af hólmi | Síðasti<br>dagur ætlaðs<br>samræmis<br>staðalsins sem<br>leystur er af<br>hólmi<br><br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 81-1:1998+A3:2009<br>Öryggisreglur um smíði og ísetningu á lyftum – Hluti 1:<br>Rafmagnslyftur                                                                                            | 2.3.2010                                  | EN 81-1:1998<br><br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.12.2011)*                                                                             |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 81-2:1998+A3:2009<br>Öryggisreglur um smíði og ísetningu á lyftum – Hluti 2:<br>Vökvalyftur                                                                                               | 2.3.2010                                  | EN 81-2:1998<br><br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.12.2011)*                                                                             |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 81-21:2009+A1:2012<br>Öryggisreglur um smíði og ísetningu á lyftum – Lyftur til fólks-<br>og vöruflutninga – Hluti 21: Nýjar fólkslyftur og fólks- og<br>vöruyftur í eldri byggingar      | 31.10.2012                                | EN 81-21:2009<br><br>Athugasemd 2.1                   | 28.2.2013                                                                                           |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 81-28:2003<br>Öryggisreglur um smíði og ísetningu á lyftum – Lyftur til<br>fólks- og vöruflutninga – 28. hluti: Fjartengdir neyðarhnappar í<br>farþegalyftum og farþega- og vöruyftum     | 10.2.2004                                 |                                                       |                                                                                                     |
| Athugasemd 4: EN 81-28:2003 leysir að hluta af hólmi lið 14.2.3 í EN 81-1 og EN 81-2 að því er varðar viðvörðunarkerfi og gera má ráð fyrir breytingum á EN 81-1 og EN 81-2 í samræmi við það við næstu endurskoðun. |                                                                                                                                                                                              |                                           |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 81-58:2003<br>Öryggisreglur um smíði og ísetningu á lyftum – Skoðun og<br>prófanir – 58. hluti: Eldþolsprófanir á lyftuhurðum                                                             | 10.2.2004                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 81-70:2003<br>Öryggisreglur um smíði og ísetningu á lyftum – 70. hluti: Sérstök<br>notkun á farþegalyftum og farþega- og vöruyftum – Aðgengi<br>fólks, þ.m.t. fatlaðs fólks, að lyftum    | 6.8.2005                                  |                                                       |                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                      | EN 81-70:2003/A1:2004                                                                                                                                                                        | 6.8.2005                                  | Athugasemd 3                                          |                                                                                                     |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 81-71:2005+A1:2006<br>Öryggisreglur um smíði og ísetningu á lyftum – Sérstök notkun á<br>farþegalyftum og farþega- og vöruyftum – 71. hluti: Lyftur sem<br>eru varðar gegn skemmdarverkum | 11.10.2007                                | EN 81-71:2005<br><br>Athugasemd 2.1                   | Liðinn<br>(11.10.2007)                                                                              |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 81-72:2003<br>Öryggisreglur um smíði og ísetningu á lyftum – Sérstök<br>notkun á farþegalyftum og farþega- og vöruyftum – 72. hluti:<br>Brunavarnarlyftur                                 | 10.2.2004                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 81-73:2005<br>Öryggisreglur um smíði og ísetningu á lyftum – Sérstök notkun á<br>farþegalyftum og farþega- og vöruyftum – 73. hluti: Hegðun lyfta<br>ef til eldsvoða kemur                | 2.8.2006                                  |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 12016:2004+A1:2008<br>Rafsegulsviðssamhæfi – Vöruhópsstaðall fyrir lyftur, rennistiga og<br>færifönd til fólksflutninga – Önnæmi                                                          | 28.10.2008                                | EN 12016:2004<br><br>Athugasemd 2.1                   | Liðinn<br>(28.12.2009)                                                                              |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 12385-3:2004+A1:2008<br>Stálvirar – Öryggi – 3. hluti: Upplýsingar um notkun og viðhald                                                                                                   | 28.10.2008                                | EN 12385-3:2004<br><br>Athugasemd 2.1                 | Liðinn<br>(28.12.2009)                                                                              |
| CEN                                                                                                                                                                                                                  | EN 12385-5:2002<br>Stálvirar – Öryggi – 5. hluti: Margþátta virar í lyftur                                                                                                                   | 6.8.2005                                  |                                                       |                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                      | EN 12385-5:2002/AC:2005                                                                                                                                                                      | 8.9.2009                                  |                                                       |                                                                                                     |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                      | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN 13015:2001+A1:2008<br>Viðhald á lyftum og rennistigum – Reglur um viðhaldsleiðbeiningar | 28.10.2008                          | EN 13015:2001<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(28.12.2009)                                                           |
| CEN                                  | EN 13411-7:2006+A1:2008<br>Augu í stálvíra – Öryggi – Hluti 7: Samhverf fleygtengi         | 8.9.2009                            | EN 13411-7:2006<br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn<br>(28.12.2009)                                                           |

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

\* Síðasta degi ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi, sem upphaflega var ákveðinn 30.6.2011, hefur verið frestað í sex mánuði

Athugasemd 1: Síðasti dagur ætlaðs samræmis er yfirleitt sami dagur og afturköllunardagurinn (date of withdrawal eða „dow“) sem evrópsku staðlasamtökin ákveða, en athygli notenda þessara staðla skal vakin á að sérstakar undantekningar geta verið frá þessu.

Athugasemd 2.1: Nýi (eða breytti) staðallinn hefur sama gildissvið og sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugasemd 2.2: Nýi staðallinn hefur rýmra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugasemd 2.3: Nýi staðallinn hefur þrengra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi (að hluta), að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar gildir óbreytt að því er varðar vörur sem falla áfram undir gildissvið staðalsins sem leystur er af hólmi (að hluta) en ekki undir gildissvið nýja staðalsins.

Athugasemd 3: Þegar breytingar eru gerðar er vísað til staðalsins með númerinu EN CCCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dalkur), er því EN CCCCC:YYYY ásamt áorðnum breytingum, ef einhverjar eru, en án nýju breytingarinnar. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

*Athugið:*

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

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18.

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

2013/EEB/7/18

*(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samræmdra staðla samkvæmt tilskipuninni)*

| Evrópsk<br>staðla-<br>samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals<br>(og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                | Hefur ekki birst<br>áður í Stjtið.<br>ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins<br>sem leystur er af hólmi | Síðasti<br>dagur ætlaðs<br>samræmis<br>staðalsins sem<br>leystur er af<br>hólmi<br><br>Athugasemd 1 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                         | EN 556-1:2001<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að<br>uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 1. hluti:<br>Kröfur sem gilda um endanlega dauðhreinsuð lækningatæki | 31.7.2002                                 | EN 556:1994 + A1:1998<br><br>Athugasemd 2.1           | Liðinn<br>(30.4.2002)                                                                               |
|                                             | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                   | 15.11.2006                                |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN 556-2:2003<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að<br>uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 2. hluti:<br>Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki               | 9.8.2007                                  |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN 1041:2008<br>Upplýsingar sem framleiðandi lætur fylgja lækningatækjum                                                                                                                                | 19.2.2009                                 | EN 1041:1998<br><br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.8.2011 )                                                                              |
| CEN                                         | EN ISO 10993-1:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 1: Mat og prófun innan<br>gæðastjórnunarkerfis<br>(ISO 10993-1:2009)                                                                   | 2.12.2009                                 | EN ISO 10993-1:2009<br><br>Athugasemd 2.1             | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                               |
|                                             | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                                                                                                                                                                             | 18.1.2011                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN ISO 10993-4:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 4. hluti: Val á prófunar-<br>aðferðum til að rannsaka samvirkni við blóð                                                                     | 2.12.2009                                 | EN ISO 10993-4:2002<br><br>Athugasemd 2.1             | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                               |
| CEN                                         | EN ISO 10993-5:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 5. hluti: Prófanir á<br>frumueitrun<br>(ISO 10993-5:2009)                                                                                    | 2.12.2009                                 | EN ISO 10993-5:1999<br><br>Athugasemd 2.1             | Liðinn<br>(31.12.2009)                                                                              |
| CEN                                         | EN ISO 10993-6:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 6: Prófanir á<br>staðbundnum áhrifum eftir ígræðslu<br>(ISO 10993-6:2007)                                                              | 2.12.2009                                 | EN ISO 10993-6:2007<br><br>Athugasemd 2.1             | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                               |
| CEN                                         | EN ISO 10993-7:2008<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 7. hluti: Etýlonxíðleifar við<br>dauðhreinsun<br>(ISO 10993-7:2008)                                                                          | 7.7.2010                                  |                                                       |                                                                                                     |
|                                             | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                                                                                                                                                                             | 7.7.2010                                  |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN ISO 10993-9:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 9: Rammi fyrir grein-<br>ingu og mælingu á mögulegum niðurbrotsefnum<br>(ISO 10993-9:2009)                                             | 2.12.2009                                 | EN ISO 10993-9:2009<br><br>Athugasemd 2.1             | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                               |
| CEN                                         | EN ISO 10993-11:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 11. hluti: Mat á<br>allsherjareituvirkni<br>(ISO 10993-11:2006)                                                                             | 2.12.2009                                 | EN ISO 10993-11:2006<br><br>Athugasemd 2.1            | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                               |
| CEN                                         | EN ISO 10993-12:2012<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 12. hluti: Undirbúningur<br>sýna og viðmiðunarefna<br>(ISO 10993-12:2012)                                                                   | 24.1.2013                                 | EN ISO 10993-12:2009<br><br>Athugasemd 2.1            | 31.1.2013                                                                                           |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals<br>(og tilvísunarskjal)                                                                                                                                         | Hefur ekki birst áður í Stjtið.<br>ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins<br>sem leystur er af hólmi                    | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br><br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 10993-13:2010<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 13: Kennsl borin á niðurbrotsefni úr fjölliðum og magn þeirra metið (ISO 10993-13:2010)                                        | 18.1.2011                              | EN ISO 10993-13:2009<br><br>Athugasemd 2.1                               | Liðinn<br>(31.12.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10993-16:2010<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 16: Hönnun rannsókna á eiturefnaferlum vegna niðurbrotsefna og útskolanlegra efna (ISO 10993-16:2010)                          | 7.7.2010                               | EN ISO 10993-16:2009<br><br>Athugasemd 2.1                               | Liðinn<br>(31.8.2010)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 10993-17:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 17. hluti: Ákvörðun leyfilegra marka fyrir útskolanleg efni (ISO 10993-17:2002)                                                      | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-17:2002<br><br>Athugasemd 2.1                               | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 10993-18:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 18. hluti: Efnislýsing (ISO 10993-18:2005)                                                                                           | 2.12.2009                              | EN ISO 10993-18:2005<br><br>Athugasemd 2.1                               | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 11135-1:2007<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Etýlenoxíð – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11135-1:2007) | 9.8.2007                               | EN 550:1994<br><br>Athugasemd 2.1                                        | Liðinn<br>(31.5.2010)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 11137-1:2006<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11137-1:2006)    | 7.9.2006                               | EN 552:1994<br><br>Athugasemd 2.1                                        | Liðinn<br>(30.4.2009)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 11137-2:2012<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 2: Ákvörðun dauðhreinsunarskammts (ISO 11137-2:2012)                                                                       | 30.8.2012                              | EN ISO 11137-2:2007<br><br>Athugasemd 2.1                                | Liðinn<br>(30.9.2012)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 11138-2:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Lífrænir vísar – Hluti 2: Lífrænir vísar fyrir dauðhreinsunarferli með etýlenoxíði (ISO 11138-2:2006)                                      | 2.12.2009                              | EN ISO 11138-2:2006<br><br>Athugasemd 2.1                                | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 11138-3:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Lífrænir vísar – Hluti 3: Lífrænir vísar fyrir dauðhreinsunarferli með rökum hita (ISO 11138-3:2006)                                       | 2.12.2009                              | EN ISO 11138-3:2006<br><br>Athugasemd 2.1                                | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 11140-1:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Efnisvísar – 1. hluti: Almennar kröfur (ISO 11140-1:2005)                                                                                  | 2.12.2009                              | EN ISO 11140-1:2005<br><br>Athugasemd 2.1                                | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 11607-1:2009<br>Þökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsunarskil og þökkunarkerfi (ISO 11607-1:2006)                                           | 2.12.2009                              | EN ISO 11607-1:2006<br><br>Athugasemd 2.1                                | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                |
| CEN                                  | EN ISO 11737-1:2006<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 1: Ákvörðun á þýði örvera á vöru (ISO 11737-1:2006)                                                        | 7.9.2006                               | EN 1174-2:1996<br>EN 1174-1:1996<br>EN 1174-3:1996<br><br>Athugasemd 2.1 | Liðinn<br>(31.10.2006)                                                               |
|                                      | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                                                                                                                                                                      | 2.12.2009                              |                                                                          |                                                                                      |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals<br>(og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                            | Hefur ekki birst áður í Stjtið.<br>ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 11737-2:2009<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 2: Dauðhreinsunarprófanir við skilgreiningu, fullgildingu og viðhald á dauðhreinsunarferli (ISO 11737-2:2009)                 | 7.7.2010                               |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 13408-1:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 13408-1:2008)                                                                                                            | 19.8.2011                              | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.12.2011)                                                           |
| CEN                                  | EN ISO 13408-2:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Síun (ISO 13408-2:2003)                                                                                                                       | 19.8.2011                              | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.12.2011)                                                           |
| CEN                                  | EN ISO 13408-3:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 3: Frostþurrkun (ISO 13408-3:2006)                                                                                                               | 19.8.2011                              | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.12.2011)                                                           |
| CEN                                  | EN ISO 13408-4:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 4: Tæknilegar aðferðir við hreinsun á staðnum (ISO 13408-4:2005)                                                                                 | 19.8.2011                              | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.12.2011)                                                           |
| CEN                                  | EN ISO 13408-5:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 5: Dauðhreinsun á staðnum (ISO 13408-5:2006)                                                                                                     | 19.8.2011                              | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.12.2011)                                                           |
| CEN                                  | EN ISO 13408-6:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 6: Einangrunarkerfi (ISO 13408-6:2005)                                                                                                           | 19.8.2011                              | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.12.2011)                                                           |
| CEN                                  | EN ISO 13485:2012<br>Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2003)                                                                                                 | 30.8.2012                              | EN ISO 13485:2003<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn<br>(30.8.2012)                                                            |
|                                      | EN ISO 13485:2012/AC:2012                                                                                                                                                                                           | 30.8.2012                              |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 14155:2011<br>Klínísk athugun á lækningatækjum fyrir fólk – Góðar klínískar starfsvenjur (ISO 14155:2011)                                                                                                    | 27.4.2012                              | En ISO 14155:2011<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn<br>(30.4.2012)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 14937:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Almennar kröfur um lýsingar á eiginleikum dauðhreinsiefnis og þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 14937:2009) | 7.7.2010                               | EN ISO 14937:2000<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 14971:2012<br>Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, Leiðrétt útgáfa 2007-10-01)                                                                                 | 30.8.2012                              | EN ISO 14971:2009<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn<br>(30.8.2012)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 17665-1:2006<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Rakur hiti – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 17665-1:2006)                     | 15.11.2006                             | EN 554:1994<br>Athugasemd 2.1                      | Liðinn<br>(31.8.2009)                                                            |
| CEN                                  | EN 45502-1:1997<br>Virk ígræði – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi, merkingar og upplýsingar sem framleiðandi veitir                                                                                              | 27.8.1998                              |                                                    |                                                                                  |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals<br>(og tilvísunarskjal)                                                                                                                                          | Hefur ekki birst áður í Stjtið.<br>ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi        | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN 45502-2-1:2004<br>Virk, ígræðanleg lækningatæki – 2-1. hluti: Sérstakar kröfur varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki sem ætlað er að meðhöndla hægslátt [bradyarrhythmia] (hjartagangráðar)   | 24.6.2005                              |                                                           |                                                                                  |
| CEN                                  | EN 45502-2-3:2010<br>Virk ígræði – Hluti 2-3: Sérstakar kröfur vegna kuðungsígræða og heilastofnsígræða til að örva heyrn                                                                         | 7.7.2010                               |                                                           |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 45502-1:1997<br>Virk ígræði – 1. hluti: Almennar kröfur um öryggi, merkingar og upplýsingar sem framleiðandi veitir *                                                                          | 27.8.1998                              |                                                           |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 45502-2-1:2003<br>Virk, ígræðanleg lækningatæki – 2-1. hluti: Sérstakar kröfur varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki sem ætlað er að meðhöndla hægslátt [bradyarrhythmia] (hjartagangráðar) * | 8.7.2004                               |                                                           |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 45502-2-2:2008<br>Virk ígræði – Hluti 22: Sérstakar kröfur varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki sem ætlað er að meðhöndla hraðslátt [tachyarrhythmia] (þ.m.t. ígræðanleg hjartastuðtæki)     | 27.11.2008                             |                                                           |                                                                                  |
|                                      | EN 45502-2-2:2008/AC:2009 *                                                                                                                                                                       | 18.1.2011                              |                                                           |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 45502-2-3:2010<br>Virk ígræði – Hluti 2-3: Sérstakar kröfur vegna kuðungsígræða og heilastofnsígræða til að örva heyrn *                                                                       | 18.1.2011                              |                                                           |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-1:2006<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 1: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi<br>IEC 60601-1:2005 *                                                                             | 27.11.2008                             | EN 60601-1:1990<br>ásamt breytingum<br><br>Athugasemd 2.1 | Liðinn<br>(1.6.2012)                                                             |
|                                      | EN 60601-1:2006/AC:2010                                                                                                                                                                           | 18.1.2011                              |                                                           |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-1-6:2010 Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Nothæfi<br>IEC 60601-1-6:2010 *                                               | 18.1.2011                              |                                                           |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 62304:2006<br>Hugbúnaður í lækningatæki – Líftímaferlar hugbúnaðar<br>IEC 62304:2006                                                                                                           | 27.11.2008                             |                                                           |                                                                                  |
|                                      | EN 62304:2006/AC:2008 *                                                                                                                                                                           | 18.1.2011                              |                                                           |                                                                                  |

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

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

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

\* Þessi Evrópuþaðall uppfyllir ekki endilega kröfur innleiddar með tilskipun 2007/47/EB

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

*Athugið:*

- Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja sem taldar eru upp í viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB <sup>(3)</sup>, með áorðnum breytingum skv. tilskipun 98/48/EB <sup>(4)</sup>.
- Evrópsk staðlasamtök gefa samhæfða staðla út á ensku (Staðlasamtök Evrópu, CEN, og Rafstaðlasamtök Evrópu, CENELEC, gefa staðla sína einnig út á frönsku og þýsku). Heiti samhæfðra staðla eru síðan þýdd á öll önnur tilskilin opinber tungumál Evrópska efnahagssvæðisins og fer þýðingin fram á vegum staðlastofnunar hvers lands. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins og EFTA-skrifstofan ábyrgjast ekki að staðlaheiti, sem borist hafa til birtingar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða EES-viðbæti við þau, séu rétt.
- Þótt tilvísunarnúmer staðla séu birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* merkir það ekki að þeir séu til á öllum tungumálum Evrópska efnahagssvæðisins.
- Þessi skrá kemur í stað annarra slíkra sem birst hafa í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við *Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*. Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna hefur uppfærslu hennar með höndum.
- Nánari upplýsingar um samræmda staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18.

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

2013/EES/7/19

*(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samræmdra staðla samkvæmt tilskipuninni)*

| Evrópsk<br>staðla-<br>samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals<br>(og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                | Hefur ekki birst<br>áður í Stjtið.<br>ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins<br>sem leystur er af hólmi | Síðasti<br>dagur ætlaðs<br>samræmis<br>staðalsins sem<br>leystur er af<br>hólmi<br><br>Athugasemd 1 |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                         | EN 285:2006+A2:2009<br>Dauðhreinsun – Gufudauðhreinsunartæki – Stór<br>dauðhreinsunartæki                                                                                                               | 2.12.2009                                 | EN 285:2006+A1:2008<br><br>Athugasemd 2.1             | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                               |
| CEN                                         | EN 455-1:2000<br>Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir – 1. hluti: Kröfur og<br>þéttleikaprófun                                                                                                    | 30.9.2005                                 | EN 455-1:1993<br><br>Athugasemd 2.1                   | Liðinn<br>(30.4.2001)                                                                               |
| CEN                                         | EN 455-3:2006<br>Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir – 3. hluti: Kröfur og<br>prófanir fyrir lífsamrýmanleika                                                                                    | 9.8.2007                                  | EN 455-3:1999<br><br>Athugasemd 2.1                   | Liðinn<br>(30.6.2007)                                                                               |
| CEN                                         | EN 455-4:2009<br>Einnota hanskar fyrir heilbrigðisstofnanir – Hluti 4: Kröfur og<br>prófanir til ákvörðunar á geymsluþoli                                                                               | 7.7.2010                                  |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN 556-1:2001<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að<br>uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 1. hluti:<br>Kröfur sem gilda um endanlega dauðhreinsuð lækningatæki | 31.7.2002                                 | EN 556:1994 + A1:1998<br><br>Athugasemd 2.1           | Liðinn<br>(30.4.2002)                                                                               |
|                                             | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                   | 15.11.2006                                |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN 556-2:2003<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að<br>uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 2. hluti:<br>Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki               | 9.8.2007                                  |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN 794-3:1998+A2:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Öndunarvélar – 3. hluti: Sérstakar kröfur<br>vegna öndunarvéla fyrir neyðartilvik og flutninga                                                          | 7.7.2010                                  | EN 794-3:1998<br><br>Athugasemd 2.1                   | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                               |
| CEN                                         | EN 1041:2008<br>Upplýsingar sem framleiðandi lætur fylgja lækningatækjum                                                                                                                                | 19.2.2009                                 | EN 1041:1998<br><br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(31.8.2011)                                                                               |
| CEN                                         | EN 1060-3:1997+A2:2009<br>Utanáliggjandi blóðþrýstingsmælar – 3. hluti: Viðbótarkröfur<br>vegna rafvélrænna kerfa til að mæla blóðþrýsting                                                              | 7.7.2010                                  | EN 1060-3:1997<br><br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn<br>(31.5.2010)                                                                               |
| CEN                                         | EN 1060-4:2004<br>Utanáliggjandi blóðþrýstingsmælar – 4. hluti: Prófunaraðferðir til<br>þess að ákvarða heildarkerfisnákvæmni sjálfvirkra utanáliggjandi<br>blóðþrýstingsmæla                           | 30.9.2005                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN 1282-2:2005+A1:2009<br>Barkaraufarslöngur – 2. hluti: Slöngur fyrir börn                                                                                                                             | 7.7.2010                                  | EN 1282-2:2005<br><br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                               |
| CEN                                         | EN 1422:1997+A1:2009<br>Sóthreinsunartæki fyrir heilbrigðisstofnanir – Sóthreinsunartæki<br>fyrir etýlenoxíð – Kröfur og prófunaraðferðir                                                               | 2.12.2009                                 | EN 1422:1997<br><br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                                               |
| CEN                                         | EN 1618:1997<br>Holleggir aðrir en æðaleggir – Aðferðir til prófunar á almennum<br>eiginleikum                                                                                                          | 9.5.1998                                  |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN 1639:2009<br>Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Tæki                                                                                                                                 | 7.7.2010                                  | EN 1639:2004<br><br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(30.4.2010)                                                                               |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                         | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                    | EN 1640:2009<br>Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Búnaður                                                                    | 7.7.2010                            | EN 1640:2004<br>Athugasemd 2.1                     | Liðinn<br>(30.4.2010)                                                            |
| CEN                                    | EN 1641:2009<br>Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Efni                                                                       | 7.7.2010                            | EN 1641:2004<br>Athugasemd 2.1                     | Liðinn<br>(30.4.2010)                                                            |
| CEN                                    | EN 1642:2011<br>Tannlækningar – Lækningatæki fyrir tannlækningar – Tannstólpar                                                                | 27.4.2012                           | EN 1642:2009<br>Athugasemd 2.1                     | Liðinn<br>(30.4.2012)                                                            |
| CEN                                    | EN 1707:1996<br>Keilulaga tengi með 6% uppmjókkun (Luer-læsing) fyrir sprautur, nálar og tiltekin önnur lækningatæki – Lástengi               | 17.5.1997                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 1782:1998+A1:2009<br>Barkaslöngur og tenglar                                                                                               | 7.7.2010                            | EN 1782:1998<br>Athugasemd 2.1                     | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                    | EN 1789:2007+A1:2010<br>Bifreiðar til heilbrigðisþjónustu og búnaður þeirra – Sjúkrabifreiðar                                                 | 18.1.2011                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 1820:2005+A1:2009<br>Geymslupokar til nota við svæfingar                                                                                   | 7.7.2010                            | EN 1820:2005<br>Athugasemd 2.1                     | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                    | EN 1865-3:2012<br>Sjúkraflutningabúnaður til nota í sjúkrabifreiðum – Hluti 3: Sterkbyggðar sjúkrabörur                                       | 30.8.2012                           | EN 1865:1999<br>Athugasemd 2.1                     | Liðinn<br>(31.12.2012)                                                           |
| CEN                                    | EN 1865-4:2012<br>Sjúkraflutningabúnaður til nota í sjúkrabifreiðum – Hluti 4: Aflestýrðir flutningsstólar                                    | 30.8.2012                           | EN 1865:1999<br>Athugasemd 2.1                     | Liðinn<br>(31.10.2012)                                                           |
| CEN                                    | EN 1865-5:2012<br>Sjúkraflutningabúnaður til nota í sjúkrabifreiðum – Hluti 5: Sjúkrabörustuðningur                                           | 30.8.2012                           | EN 1865:1999<br>Athugasemd 2.1                     | Liðinn<br>(31.10.2012)                                                           |
| CEN                                    | EN 1985:1998**<br>Stoðtæki fyrir gang – Kröfur og prófunaraðferðir                                                                            | 10.8.1999                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 3826-2:2008<br>Plastpokar undir mannsblóð og blóðþætti – Hluti 2: Myndræn tákn til nota í áletrunum og leiðbeiningum (ISO 3826-2:2008) | 19.2.2009                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 3826-3:2007<br>Plastpokar undir mannsblóð og blóðþætti – Hluti 3: Blóðpokakerfi með innbyggðum fylgihlutum (ISO 3826-3:2006)           | 27.2.2008                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 4074:2002<br>Verjur úr náttúrulegu latex gúmmí – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 4074:2002)                                            | 31.7.2002                           | EN 600:1996<br>Athugasemd 2.1                      | Liðinn<br>(31.8.2005)                                                            |
|                                        | EN ISO 4074:2002/AC:2008                                                                                                                      | 2.12.2009                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 4135:2001<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Orðasafn (ISO 4135:2001)                                                                   | 31.7.2002                           | EN ISO 4135:1996<br>Athugasemd 2.1                 | Liðinn<br>(28.2.2002)                                                            |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                               | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Siðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 5356-1:2004<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Keilulaga tengi – 1. hluti: Keilur og tenglar (ISO 5356-1:2004)                                                | 30.9.2005                           | EN 1281-1:1997<br>Athugasemd 2.1                   | Liðinn (30.11.2004)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 5356-2:2007<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Keilulaga tengi – Hluti 2: Keilulaga burðartengi með skrúfgangi (ISO 5356-2:2006)                              | 9.11.2007                           | EN 1281-2:1995<br>Athugasemd 2.1                   | Liðinn (29.2.2008)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 5359:2008<br>Lágbrýstingsslöngukerfi fyrir gastegundir sem notaðar eru til lækninga (ISO 5359:2008)                                                          | 23.7.2008                           | EN 739:1998<br>Athugasemd 2.1                      | Liðinn (30.6.2010)                                                               |
|                                      | EN ISO 5359:2008/A1:2011                                                                                                                                            | 30.8.2012                           | Athugasemd 3                                       | Liðinn (30.6.2012)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 5360:2009<br>Úðarar til svæfingar - Áfyllingarkerfi sem eru sérhæfð fyrir tiltekin lyf (ISO 5360:2006)                                                       | 2.12.2009                           | EN ISO 5360:2007<br>Athugasemd 2.1                 | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 5366-1:2009<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Barkaraufarslängur – Hluti 1: Slängur og tengi fyrir fullorðna (ISO 5366-1:2000)                               | 2.12.2009                           | EN ISO 5366-1:2004<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 5840:2009<br>Ígræðingar til nota í hjarta- og æðakerfi – Gervilokur í hjarta (ISO 5840:2005)                                                                 | 2.12.2009                           | EN ISO 5840:2005<br>Athugasemd 2.1                 | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 7197:2009<br>Ígræðingar til nota við taugaskurðlækningar – Dauðhreinsaðar, einnota hjáveitur og íhlutir til nota gegn vatnshöfði                             | 2.12.2009                           | EN ISO 7197:2006<br>Athugasemd 2.1                 | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 7376:2009<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Barkakýlisspeglar til að þræða barkaslängur (ISO 7376:2009)                                                      | 2.12.2009                           | EN ISO 7376:2009<br>Athugasemd 2.1                 | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 7396-1:2007<br>Loftleiðslur fyrir heilbrigðisstofnanir – Hluti 1: Leiðslur fyrir þjappað lækningagas og lofttæmi (ISO 7396-1:2007)                           | 9.8.2007                            | EN 737-3:1998<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (30.4.2009)                                                               |
|                                      | EN ISO 7396-1:2007/A1:2010                                                                                                                                          | 7.7.2010                            | Athugasemd 3                                       | Liðinn (31.7.2010)                                                               |
|                                      | EN ISO 7396-1:2007/A2:2010                                                                                                                                          | 7.7.2010                            | Athugasemd 3                                       | Liðinn (31.8.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 7396-2:2007<br>Loftleiðslur fyrir heilbrigðisstofnanir – Hluti 2: Losunarkerfi fyrir útblástur svæfingagass (ISO 7396-2:2007)                                | 9.8.2007                            | EN 737-2:1998<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (30.4.2009)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 7886-3:2009<br>Dauðhreinsaðar einnota sprautur til dælingar undir húð – 3. hluti: Sjálfspillandi sprautur til ónæmingar með föstum skammti (ISO 7886-3:2005) | 7.7.2010                            | EN ISO 7886-3:2005<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 7886-4:2009<br>Dauðhreinsaðar einnota sprautur til dælingar undir húð – Hluti 4: Sprautur með búnaði sem kemur í veg fyrir endurnotkun (ISO 7886-4:2006)     | 7.7.2010                            | EN ISO 7886-4:2006<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn (21.3.2010)                                                               |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                           | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                    | EN ISO 8185:2009<br>Rakataeki fyrir heilbrigðisstofnanir – Almennar kröfur vegna rakakerfa (ISO 8185:2007)                                                                                                                      | 2.12.2009                           | EN ISO 8185:2007<br>Athugasemd 2.1                 | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 8359:2009<br>Tæki til að stilla súrefnisstyrk fyrir heilbrigðisstofnanir – Öryggiskröfur (ISO 8359:1996)                                                                                                                 | 2.12.2009                           | EN ISO 8359:1996<br>Athugasemd 2.1                 | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 8835-2:2009<br>Innöndunarkerfi til svæfingar – Hluti 2: Innöndunarkerfi til svæfingar sem ætluð eru fullorðnum (ISO 8835-2:2007)                                                                                         | 2.12.2009                           | EN ISO 8835-2:2007<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 8835-3:2009<br>Innöndunarkerfi til svæfingar – Hluti 3: Flutnings- og móttökukerfi virkra útblásturskerfa fyrir svæfingargas (ISO 8835-3:2007)                                                                           | 2.12.2009                           | EN ISO 8835-3:2007<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
|                                        | EN ISO 8835-3:2009/A1:2010                                                                                                                                                                                                      | 13.5.2011                           | Athugasemd 3                                       | Liðinn (30.4.2011)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 8835-4:2009<br>Innöndunarkerfi til svæfingar – Hluti 4: Gufuflutningskerfi til nota við svæfingar (ISO 8835-4:2004)                                                                                                      | 2.12.2009                           | EN ISO 8835-4:2004<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 8835-5:2009<br>Innöndunarkerfi til svæfingar – Hluti 5: Öndunarvélar til nota við svæfingar (ISO 8835-5:2004)                                                                                                            | 2.12.2009                           | EN ISO 8835-5:2004<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 9170-1:2008<br>Endaeiningar slöngukerfa fyrir gas til nota við lækningar – Hluti 1: Eindaeiningar til notkunar með þrýstilofti til lækninga og lofttæmi (ISO 9170-1:2008)                                                | 19.2.2009                           | EN 737-1:1998<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.7.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 9170-2:2008<br>Endaeiningar slöngukerfa fyrir gas til nota við lækningar – Hluti 2: Endaeiningar útblásturskerfa fyrir svæfingargas (ISO 9170-2:2008)                                                                    | 19.2.2009                           | EN 737-4:1998<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.7.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 9360-1:2009<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Hita- og rakaskiptar (HRS) til að hækka rakastig í lofti sem fólk andar – Hluti 1: HRS til nota með 250 ml andrýmd (ISO 9360-1:2000)                                       | 2.12.2009                           | EN ISO 9360-1:2000<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 9360-2:2009<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Hita- og rakaskiptar (HRS) til að hækka rakastig í lofti sem fólk andar – Hluti 2: HRS til nota við sjúklinga með barkarauf með 250 ml lágmarksflóðmagni (ISO 9360-2:2001) | 2.12.2009                           | EN ISO 9360-2:2002<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 9713:2009<br>Ígræðlingar til nota við taugaskurðlækningar – Sjálflokandi klemmur á slagæðagúlpa innan höfuðkúpu (ISO 9713:2002)                                                                                          | 2.12.2009                           | EN ISO 9713:2004<br>Athugasemd 2.1                 | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 10079-1:2009<br>Sögbúnaður til lækninga – Hluti 1 : Rafknúinn sögbúnaður – Öryggiskröfur (ISO 10079-1:1999)                                                                                                              | 2.12.2009                           | EN ISO 10079-1:1999<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                                    | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 10079-2:2009<br>Sogbúnaður til lækninga – Hluti 2: Handknúinn sogbúnaður (ISO 10079-2:1999)                                                                                                                                       | 2.12.2009                           | EN ISO 10079-2:1999<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10079-3:2009<br>Sogbúnaður til lækninga – Hluti 3: Sogbúnaður sem fær afl frá lofttæmi- eða þrýstingsbúnaði (ISO 10079-3:1999)                                                                                                    | 2.12.2009                           | EN ISO 10079-3:1999<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10328:2006**<br>Stoðtæki – Styrkprófanir á gerviganglimum – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 10328:2006)                                                                                                                           | 9.8.2007                            |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 10524-1:2006<br>Þrýstijafnarar fyrir gaskerfi sem notuð eru til lækninga – Hluti 1: Þrýstijafnarar og þrýstijafnarar með loftstreymismælum (ISO 10524-1:2006)                                                                     | 2.6.2006                            | EN 738-1:1997<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.10.2008)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 10524-2:2006<br>Þrýstijafnarar fyrir gastegundir sem notaðar eru til lækninga – Hluti 2: Þrýstijafnarar fyrir soggreinar og leiðslur (ISO 10524-2:2005)                                                                           | 7.6.2009                            | EN 738-2:1998<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.10.2008)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 10524-3:2006<br>Þrýstijafnarar fyrir gastegundir sem notaðar eru til lækninga – Hluti 3: Þrýstijafnarar innbyggðir í gashylkjaloka (ISO 10524-3:2005)                                                                             | 7.9.2006                            | EN 738-3:1998<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.10.2008)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 10524-4:2008<br>Þrýstijafnarar fyrir gastegundir sem notaðar eru til lækninga – Hluti 4: Lágþrýstingsjafnarar (ISO 10524-4:2008)                                                                                                  | 23.7.2008                           | EN 738-4:1998<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (30.6.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10535:2006**<br>Persónulyftarar til að flytja hreyfihamlaða – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 10535:2006)                                                                                                                         | 9.8.2007                            | EN ISO 10535:1998<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (30.6.2007)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10555-1:2009<br>Dauðhreinsaðir einnota æðaleggir – 1. hluti: Almennar kröfur                                                                                                                                                      | 2.12.2009                           | EN ISO 10555-1:1996<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10651-2:2009<br>Öndunarvélar fyrir heilbrigðisstofnanir – Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi – Hluti 2: Öndunarvélar til nota við heimahlynningu fyrir sjúklinga sem háðir eru öndunarvélum (ISO 10651-2:2004) | 2.12.2009                           | EN ISO 10651-2:2004<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10651-4:2009<br>Súrefnisgjafar – Hluti 4: Sérstakar kröfur um handknúin súrefnistæki (ISO 10651-4:2002)                                                                                                                           | 2.12.2009                           | EN ISO 10651-4:2002<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10651-6:2009<br>Öndunarvélar fyrir heilbrigðisstofnanir – Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi – Hluti 6: Öndunarstuðningsbúnaður til nota við heimahlynningu (ISO 10651-6:2004)                                 | 2.12.2009                           | EN ISO 10651-6:2004<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                     | Hefur ekki birst áður í Stjórn. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 10993-1:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 1: Mat og prófun innan gæðastjórnunarkerfis (ISO 10993-1:2009)                           | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-1:2009<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
|                                      | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                                                                                                                               | 18.1.2011                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 10993-3:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 3. hluti: Erfðaeiturverkun, krabbameinsmyndun og æxlunareiturverkun (ISO 10993-3:2003)         | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-3:2003<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10993-4:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 4. hluti: Val á prófunaraðferðum til að rannsaka samvirkni við blóð                            | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-4:2002<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10993-5:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 5. hluti: Prófanir á frumueitrun (ISO 10993-5:2009)                                            | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-5:1999<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (31.12.2009)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 10993-6:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 6: Prófanir á staðbundnum áhrifum eftir ígræðslu (ISO 10993-6:2007)                      | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-6:2007<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10993-7:2008<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 7. hluti: Etýlonxíðleifar við dauðhreinsun (ISO 10993-7:2008)                                  | 19.2.2009                           |                                                    |                                                                                  |
|                                      | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009                                                                                                                               | 7.7.2010                            |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 10993-9:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 9: Rammi fyrir greiningu og mælingu á mögulegum niðurbrotsefnum (ISO 10993-9:2009)       | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-9:2009<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10993-11:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 11. hluti: Mat á allsherjareituvirkni (ISO 10993-11:2006)                                     | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-11:2006<br>Athugasemd 2.1             | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10993-12:2012<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 12. hluti: Undirbúningur sýna og viðmiðunarefna (ISO 10993-12:2007)                           | 24.1.2012                           | EN ISO 10993-12:2009<br>Athugasemd 2.1             | 31.1.2013                                                                        |
| CEN                                  | EN ISO 10993-13:2010<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 13: Kennsl borin á niðurbrotsefni úr fjölliðum og magn þeirra metið (ISO 10993-13:2010) | 18.1.2011                           | EN ISO 10993-13:2009<br>Athugasemd 2.1             | Liðinn (31.12.2010)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 10993-14:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 14. hluti: Greining og mæling á niðurbrotsefnum frá keramik (ISO 10993-14:2001)               | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-14:2001<br>Athugasemd 2.1             | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 10993-15:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 15. hluti: Greining og mæling á niðurbrotsefnum málma og málmblanda (ISO 10993-15:2000)       | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-15:2000<br>Athugasemd 2.1             | Liðinn (21.3.2010)                                                               |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                            | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Siðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 10993-16:2010<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – Hluti 16: Hönnun rannsóknna á eiturefnaferlum vegna niðurbrotsefna og útskolanlegra efna (ISO 10993-16:2010)                         | 7.7.2010                            | EN ISO 10993-16:2009<br>Athugasemd 2.1             | Liðinn<br>(31.8.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 10993-17:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 17. hluti: Ákvörðun leyfilegra marka fyrir útskolanleg efni (ISO 10993-17:2002)                                                      | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-17:2002<br>Athugasemd 2.1             | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 10993-18:2009<br>Líffræðilegt mat á lækningatækjum – 18. hluti: Efnislýsing (ISO 10993-18:2005)                                                                                           | 2.12.2009                           | EN ISO 10993-18:2005<br>Athugasemd 2.1             | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11135-1:2007<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Etýlenoxíð – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11135-1:2007) | 9.8.2007                            | EN 550:1994<br>Athugasemd 2.1                      | Liðinn<br>(31.5.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11137-1:2006<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 11137-1:2006)    | 7.9.2006                            | EN 552:1994<br>Athugasemd 2.1                      | Liðinn<br>(30.4.2009)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11137-2:2012<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 2: Ákvörðun dauðhreinsunarskammts (ISO 11137-2:2012)                                                                       | 30.8.2012                           | EN ISO 11137-2:2007<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn<br>(30.9.2012)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11138-2:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Lífrænir vísar – Hluti 2: Lífrænir vísar fyrir dauðhreinsunarferli með etýlenoxíði (ISO 11138-2:2006)                                      | 2.12.2009                           | EN ISO 11138-2:2006<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11138-3:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Lífrænir vísar – Hluti 3: Lífrænir vísar fyrir dauðhreinsunarferli með rökum hita (ISO 11138-3:2006)                                       | 2.12.2009                           | EN ISO 11138-3:2006<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11140-1:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Efnisvísar – 1. hluti: Almennar kröfur (ISO 11140-1:2005)                                                                                  | 2.12.2009                           | EN ISO 11140-1:2005<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11140-3:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Efnisvísar – Hluti 3: Vísakerfi í flokki 2 til nota í gufugegnflæðisprófunum af gerðinni Bowie og Dick                                     | 2.12.2009                           | EN ISO 11140-3:2007<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11197:2009<br>Veitueiningar fyrir sjúkrastofnanir (ISO 11197:2004)                                                                                                                        | 2.12.2009                           | EN ISO 11197:2004<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11607-1:2009<br>Þökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – Hluti 1: Kröfur um efni, dauðhreinsunarskil og þökkunarkerfi (ISO 11607-1:2006)                                           | 2.12.2009                           | EN ISO 11607-1:2006<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                  | EN ISO 11607-2:2006<br>Þökkun endanlega dauðhreinsaðra lækningatækja – Hluti 2: Sannprófunarkröfur um formunar-, þéttingar- og samsetningarferli (ISO 11607-2:2006)                              | 7.9.2006                            |                                                    |                                                                                  |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                              | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi                       | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 11737-1:2006<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 1: Ákvörðun á þýði örvera á vöru (ISO 11737-1:2006)                                                                          | 7.9.2006                            | EN 1174-2:1996<br>EN 1174-1:1996<br>EN 1174-3:1996<br><br>Athugasemd 2.1 | Liðinn (31.10.2006)                                                              |
|                                      | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009                                                                                                                                                                                        | 2.12.2009                           |                                                                          |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 11737-2:2009<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti 2: Dauðhreinsunarprófanir við skilgreiningu, fullgildingu og viðhald á dauðhreinsunarferli (ISO 11737-2:2009)                | 7.7.2010                            |                                                                          |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 11810-1:2009<br>Leysibúnaður og skyldur búnaður – Prófunaraðferðir og flokkun á leysigeislaþoli skurðstofudúka og/eða hlífðarvoða fyrir sjúklinga – Hluti 1: Frumíkveikja og gegnumbruni (ISO 11810-1:2005) | 2.12.2009                           |                                                                          |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 11810-2:2009<br>Leysibúnaður og skyldur búnaður – Prófunaraðferðir og flokkun á leysigeislaþoli skurðstofudúka og/eða hlífðarvoða fyrir sjúklinga – Hluti 2: Afleidd íkveikja (ISO 11810-2:2007)            | 2.12.2009                           | EN ISO 11810-2:2007<br><br>Athugasemd 2.1                                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 11979-8:2009<br>Augnigræðslur – Gerviaugasteinar – Hluti 8: Grunnkröfur (ISO 11979-8:2006)                                                                                                                  | 2.12.2009                           | EN ISO 11979-8:2006<br><br>Athugasemd 2.1                                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 12006-2:1998+A1:2009<br>Óvirk ígræði – Sérstakar kröfur vegna hjarta- og æðaígræða – Hluti 2: Æðagervi og hjarta- og æðabætur                                                                                   | 2.12.2009                           | EN 12006-2:1998<br><br>Athugasemd 2.1                                    | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 12183:2009<br>Handknúnir hjólastólar – Kröfur og prófunaraðferðir                                                                                                                                               | 7.7.2010                            |                                                                          |                                                                                  |
| CEN                                  | EN 12184:2009<br>Rafmagnshjólastólar og hleðslutæki fyrir þá – Kröfur og prófunaraðferðir                                                                                                                          | 7.7.2010                            |                                                                          |                                                                                  |
| CEN                                  | EN 12342:1998+A1:2009<br>Öndunarslóngur til nota með svæfingartækjum og öndunarvélum                                                                                                                               | 7.7.2010                            | EN 12342:1998<br><br>Athugasemd 2.1                                      | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 12470-1:2000+A1:2009<br>Hitamælar til nota við lækningar – 1. hluti: Glerhitamælar fylltir fljótandi málmi með hámarksbúnaði                                                                                    | 2.12.2009                           | EN 12470-1:2000<br><br>Athugasemd 2.1                                    | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 12470-2:2000+A1:2009<br>Hitamælar til nota við lækningar – 2. hluti: Hitamælar af fasviksgerð (punktafylkismælar)                                                                                               | 2.12.2009                           | EN 12470-2:2000<br><br>Athugasemd 2.1                                    | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 12470-3:2000+A1:2009<br>Hitamælar til nota við lækningar – 3. hluti: Frammistaða lítilla rafeindahitamæla (með og án framreiknings) með hámarksbúnaði                                                           | 2.12.2009                           | EN 12470-3:2000<br><br>Athugasemd 2.1                                    | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 12470-4:2000+A1:2009<br>Hitamælar til nota við lækningar – 4. hluti: Frammistaða rafhitamæla til samfelldra mælinga                                                                                             | 2.12.2009                           | EN 12470-4:2000<br><br>Athugasemd 2.1                                    | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 12470-5:2003**<br>Hitamælar til nota við lækningar – 5. hluti: Nothæfi innrauðra eyrnahitamæla (með hámarksbúnaði)                                                                                              | 7.11.2003                           |                                                                          |                                                                                  |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                               | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Siðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 12870:2009<br>Ljóstækni til augnlækninga – Gleraugnaumgjardir – Grunnkröfur og prófunaraðferðir (ISO 12870:2004)                                                                                                             | 2.12.2009                           | EN ISO 12870:2004<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 13060:2004+A2:2010<br>Lítill gufudauðhreinsunartæki                                                                                                                                                                              | 7.7.2010                            | EN 13060:2004+A1:2009<br>Athugasemd 2.1            | Liðinn (30.9.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 13408-1:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur (ISO 13408-1:2008)                                                                                                                            | 19.8.2011                           | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.12.2011)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 13408-2:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Sfún (ISO 13408-2:2003)                                                                                                                                       | 19.8.2011                           | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.12.2011)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 13408-3:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 3: Frostþurrkun (ISO 13408-3:2006)                                                                                                                               | 19.8.2011                           | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.12.2011)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 13408-4:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 4: Tæknilegar aðferðir við hreinsun á staðnum (ISO 13408-4:2005)                                                                                                 | 19.8.2011                           | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.12.2011)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 13408-5:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 5: Dauðhreinsun á staðnum (ISO 13408-5:2006)                                                                                                                     | 19.8.2011                           | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.12.2011)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 13408-6:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 6: Einangrunarkerfi (ISO 13408-6:2005)                                                                                                                           | 19.8.2011                           | EN 13824:2004<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.12.2011)                                                              |
| CEN                                  | EN ISO 13485:2012<br>Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2003)                                                                                                                 | 30.8.2012                           | EN ISO 13485:2003<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (30.8.2012)                                                               |
|                                      | EN ISO 13485:2012/AC:2012                                                                                                                                                                                                           | 30.8.2012                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN 13544-1:2007+A1:2009<br>Búnaður til nota við lækni meðferð á öndunarfærum – 1. hluti: Yrunarkerfi og íhlutir þeirra                                                                                                              | 7.7.2010                            | EN 13544-1:2007<br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 13544-2:2002+A1:2009<br>Búnaður til nota við lækni meðferð á öndunarfærum – 2. hluti: Slöngur og tengi                                                                                                                           | 7.7.2010                            | EN 13544-2:2002<br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 13544-3:2001+A1:2009<br>Búnaður til nota við lækni meðferð á öndunarfærum – 3. hluti: Meðsogstæki                                                                                                                                | 7.7.2010                            | EN 13544-3:2001<br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 13624:2003<br>Kemisk sótthreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta sveppadrepandi virkni kemiskra sótthreinsunarefna fyrir búnað til lækni sýðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi/1.skref) | 30.9.2005                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN 13718-1:2008<br>Bifreiðar til heilbrigðisþjónustu og búnaður þeirra – Farartæki til sjúkraflutninga í lofti – Hluti 1: Kröfur varðandi lækningatæki sem notuð eru um borð í sjúkraloðföllum                                      | 19.2.2009                           | EN 13718-1:2002<br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn (28.2.2009)                                                               |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                                                                              | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                    | EN 13726-1:2002<br>Prófunaraðferðir fyrir sáraumbúðir sem liggja að sári – 1. hluti: Gleypnisþættir                                                                                                                                                                                | 27.3.2003                           |                                                    |                                                                                  |
|                                        | EN 13726-1:2002/AC:2003                                                                                                                                                                                                                                                            | 2.12.2009                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 13726-2:2002<br>Prófunaraðferðir fyrir sáraumbúðir sem liggja að sári – 2. hluti: Flutningshraði gufu frá raka um gegndræpar filmuumbúðir                                                                                                                                       | 27.3.2003                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 13727:2012<br>Kemísk sóttthreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta bakteríudrepandi virkni kemískra sóttthreinsunarefna fyrir búnað til læknisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi/1. skref)                                          | 30.8.2012                           | EN 13727:2003<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(30.11.2012)                                                           |
| CEN                                    | EN 13867:2002+A1:2009<br>Þykkni sem notuð eru við blóðskilun og skylda meðferð                                                                                                                                                                                                     | 2.12.2009                           | EN 13867:2002<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                    | EN 13976-1:2011<br>Björgunarkerfi – Flutningur nýburakassa – 1. hluti: Tengiskilyrði                                                                                                                                                                                               | 19.8.2011                           | EN 13976-1:2003<br>Athugasemd 2.1                  |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 13976-2:2011<br>Björgunarkerfi – Flutningur nýburakassa – 2. hluti: Kerfiskröfur                                                                                                                                                                                                | 19.8.2011                           | EN 13976-2:2003<br>Athugasemd 2.1                  |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 14079:2003<br>Óvirk lækningatæki – Nothæfiskröfur og prófunaraðferðir fyrir gleypnar baðmullargrisjur og gleypnar baðmullar- og viskósagrisjur                                                                                                                                  | 30.9.2005                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 14139:2010<br>Ljóstækni til augnlækninga – Kröfur varðandi gleraugu sem seld eru án sjónmælingar                                                                                                                                                                                | 18.1.2011                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 14155:2011<br>Klínísk athugun á lækningatækjum fyrir fólk – Góðar klínískar starfsvenjur (ISO 14155:2011)                                                                                                                                                                   | 27.4.2012                           | EN ISO 14155:2011<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn<br>(30.4.2012)                                                            |
| CEN                                    | EN 14180:2003+A2:2009<br>Dauðhreinsunartæki fyrir heilbrigðisstofnanir – Lághita formalínufusæfar – Kröfur og prófun                                                                                                                                                               | 7.7.2010                            | EN 14180:2003+A1:2009<br>Athugasemd 2.1            | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                    | EN 14348:2005<br>Kemísk sóttthreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta sýkladrepandi virkni kemískra sóttthreinsunarefna fyrir búnað til læknisfræðilegra nota, þ.m.t. efna til sóttthreinsunar á áhöldum – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 1. skref) | 30.9.2005                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 14408:2009<br>Barkaslöngur til nota við leysiaðgerðir – Kröfur um merkingar og upplýsingar sem fylgja (ISO 14408:2005)                                                                                                                                                      | 2.12.2009                           | EN ISO 14408:2005<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn<br>(21.3.2010)                                                            |
| CEN                                    | EN 14561:2006<br>Kemísk sóttthreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið yfirborðspróf til að meta bakteríudrepandi virkni fyrir búnað til læknisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 2. skref)                                                                   | 15.11.2006                          |                                                    |                                                                                  |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                                                     | Hefur ekki birst áður í Stjóð. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                    | EN 14562:2006<br>Kemísk sóttthreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið yfirborðspróf til að meta sveppa- og gersveppadrepandi virkni fyrir búnað til lækisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 2. skref)                               | 15.11.2006                         |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 14563:2008<br>Kemísk sóttthreinsunar- og smitvarnarefni – Magnbundið dreifupróf til að meta mýkó- eða berklabakteriudrepandi virkni kemiskra sóttthreinsunarefna fyrir búnað til lækisfræðilegra nota – Prófunaraðferðir og kröfur (2. fasi, 2. skref) | 19.2.2009                          |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 14602:2011<br>Óvirk ígræði – Gervibeinaígræði – Sérstakar kröfur (ISO 14602:2010)                                                                                                                                                                  | 27.4.2012                          | EN ISO 14602:2010<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (30.4.2012)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 14607:2009<br>Óvirk ígræði – Brjóstaígræði – Sérstakar kröfur (ISO 14607:2007)                                                                                                                                                                     | 2.12.2009                          | EN ISO 14607:2007<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 14630:2009<br>Óvirk ígræði – Almennar kröfur (ISO 14630:2008)                                                                                                                                                                                      | 2.12.2009                          | EN ISO 14630:2008<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN 14683:2005<br>Skurðstofugrímur – Kröfur og prófunaraðferðir                                                                                                                                                                                            | 2.6.2006                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 14889:2009<br>Ljóstækni til augnlækninga – Gleraugnalinsur – Grunnkröfur vegna óslipaðra tilbúinna gleraugnalinsa (ISO 14889:2003)                                                                                                                 | 2.12.2009                          | EN ISO 14889:2003<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN 14931:2006<br>Þrýstihylki fyrir fólk (PVHO) – Þrýstihólfakerfi fyrir fleiri en einn sjúkling í einu til nota við þrýstimeðferð – Nothæfi, öryggiskröfur og prófun                                                                                      | 15.11.2006                         |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 14937:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Almennar kröfur um lýsingar á eiginleikum dauðhreinsiefnis og þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 14937:2009)                                       | 7.7.2010                           | EN ISO 14937:2000<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (30.4.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 14971:2012<br>Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, leiðrétt útgáfa 2007-10-01)                                                                                                                       | 30.8.2012                          | EN ISO 14971:2009<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (30.8.2012)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 15001:2011<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Súrefnissamhæfi (ISO 15001:2010)                                                                                                                                                                      | 27.4.2012                          | EN ISO 15001:2010<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (30.4.2012)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 15002:2008<br>Streymismælar til tengingar við endaeiningar slöngukerfa fyrir gas til nota við lækningar (ISO 15002:2008)                                                                                                                           | 19.2.2009                          | EN 13220:1998<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (31.7.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 15004-1:2009<br>Augnlækningatæki – Grunnkröfur og prófunaraðferðir – Hluti 1: Almennar kröfur sem gilda um öll augnlækningatæki (ISO 15004-1:2006)                                                                                                 | 2.12.2009                          | EN ISO 15004-1:2006<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 15747:2011<br>Plasthylki til nota við inndælingu í bláæðar (ISO 15747:2010)                                                                                                                                                                        | 27.4.2012                          | EN ISO 15747:2010<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (30.4.2012)                                                               |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                                                 | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 15798:2010<br>Augnigræði – Seigjuefni til nota við augnskurðaðgerðir (ISO 15798:2010)                                                                                                                                                          | 7.7.2010                            |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 15883-1:2009<br>Þvotta-/sóttthreinsunartæki – Hluti 1: Almennar kröfur, skilgreiningar og prófanir (ISO 15883-1:2006)                                                                                                                          | 2.12.2009                           | EN ISO 15883-1:2006<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 15883-2:2009<br>Þvotta-/sóttthreinsunartæki – Hluti 2: Kröfur og prófanir fyrir þvotta- og sóttthreinsunartæki sem nota hita til sóttthreinsunar á skurðlækningaráhöldum, svæfingarbúnaði, holvöru, áhöldum, glervöru o.fl. (ISO 15883-2:2006) | 2.12.2009                           | EN ISO 15883-2:2006<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 15883-3:2009<br>Þvotta-/sóttthreinsunartæki – Hluti 3: Kröfur og prófanir fyrir þvotta- og sóttvarnvélar sem nota hitasóttthreinsun fyrir ílát undir mannlegan úrgang (ISO 15883-3:2006)                                                       | 2.12.2009                           | EN ISO 15883-3:2006<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 15883-4:2009<br>Þvotta-/sóttthreinsunartæki – 4. hluti: Kröfur og prófanir fyrir þvotta-/sóttthreinsunartæki sem nota kemíska sóttthreinsun fyrir hitanæmar holsjár (ISO 15883-4:2008)                                                         | 2.12.2009                           | EN ISO 15883-4:2008<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN 15986:2011<br>Tákn til notkunar við merkingu lækningatækja – Kröfur um merkingu lækningatækja sem innihalda þalöt                                                                                                                                  | 13.5.2011                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 16061:2009<br>Tæki til nota í sambandi við óvirk ígræði – Almennar kröfur (ISO 16061:2008, Leiðrétt útgáfa 2009-03-15)                                                                                                                         | 7.7.2010                            | EN ISO 16061:2008<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (28.2.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 16201:2006<br>Tæknileg hjálpartæki fyrir fatlaða – Umhverfisstjórnunarkerfi til nota í daglegu lífi (ISO 16201:2006)                                                                                                                           | 19.2.2009                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 17510-1:2009<br>Öndunarmedferð við kæfisvefni – Hluti 1: Búnaður til nota í öndunarmedferð við kæfisvefni (ISO 17510-1:2007)                                                                                                                   | 2.12.2009                           | EN ISO 17510-1:2007<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 17510-2:2009<br>Öndunarmedferð við kæfisvefni – Hluti 2: Grímur og tengibúnaður (ISO 17510-2:2007)                                                                                                                                             | 2.12.2009                           | EN ISO 17510-2:2007<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 17664:2004<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Upplýsingar framleiðanda varðandi meðhöndlun endursóttthreinsanlegra lækningatækja (ISO 17664:2004)                                                                                                 | 30.9.2005                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 17665-1:2006<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Rakur hiti – Hluti 1: Kröfur varðandi þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningartæki (ISO 17665-1:2006)                                                      | 15.11.2006                          | EN 554:1994<br>Athugasemd 2.1                      | Liðinn (31.8.2009)                                                               |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                    | EN ISO 18777:2009<br>Færanlegur öndunarbúnaður með fljótandi súrefni til læknisfræðilegra nota – Sérstakar kröfur (ISO 18777:2005)                                   | 2.12.2009                           | EN ISO 18777:2005<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 18778:2009<br>Öndunarbúnaður – Vöktunarbúnaður fyrir ungbörn – Sérstakar kröfur (ISO 18778:2005)                                                              | 2.12.2009                           | EN ISO 18778:2005<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 18779:2005<br>Lækningatæki til þess að varðveita súrefni og súrefnisblöndur – Sérstakar kröfur (ISO 18779:2005)                                               | 30.9.2005                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 19054:2006<br>Brautarkerfi fyrir lækningatæki (ISO 19054:2005)                                                                                                | 7.9.2006                            | EN 12218:1998<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (30.6.2008)                                                               |
| CEN                                    | EN 20594-1:1993<br>Keilulaga tengi með 6% uppmjókkun (Luer-læsing) fyrir sprautur, nálar og önnur tiltekin lækningatæki – 1. hluti: Almennar kröfur (ISO 594-1:1986) | 18.11.1995                          |                                                    |                                                                                  |
|                                        | EN 20594-1:1993/A1:1997                                                                                                                                              | 10.8.1999                           | Athugasemd 3                                       | Liðinn (31.5.1998)                                                               |
|                                        | EN 20594-1:1993/AC:1996                                                                                                                                              | 2.12.2009                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 21171:2006<br>Gúmmihanskar til nota á heilbrigðisstofnunum – Mat á duftmagni sem eftir situr á yfirborði (ISO 21171:2006)                                     | 7.9.2006                            |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 21534:2009<br>Óvirk ígræði – Gerviliðir – Sérstakar kröfur (ISO 21534:2007)                                                                                   | 2.12.2009                           | EN ISO 21534:2007<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 21535:2009<br>Óvirk ígræði – Gerviliðir – Sérstakar kröfur vegna gervimjaðmarliða (ISO 21535:2007)                                                            | 2.12.2009                           | EN ISO 21535:2007<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 21536:2009<br>Óvirk ígræði – Gerviliðir – Sérstakar kröfur vegna gervihnjáliða (ISO 21536:2007)                                                               | 2.12.2009                           | EN ISO 21536:2007<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 21649:2009<br>Nálarlausar sprautur til læknisfræðilegra nota – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 21649:2006)                                                    | 7.7.2010                            | EN ISO 21649:2006<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 21969:2009<br>Sveigjanleg háþrýstingstengi fyrir gaskerfi sem notuð eru til lækninga (ISO 21969:2009)                                                         | 7.7.2010                            | EN ISO 21969:2006<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (31.5.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 21987:2009<br>Sjöntækni til augnlækninga – Sjónlinsur í umgerðum (ISO 21987:2009)                                                                             | 7.7.2010                            |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 22442-1:2007<br>Lækningatæki sem nota dýravefi og afurðir þeirra – Hluti 1: Útfærsla áhættustjórnunar (ISO 22442-1:2007)                                      | 27.2.2008                           | EN 12442-1:2000<br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn (30.6.2008)                                                               |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                                                              | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Siðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                  | EN ISO 22442-2:2007<br>Lækningatæki sem nota dýravefi og afurðir þeirra – Hluti 2: Eftirlit með öflun, söfnun og meðhöndlun (ISO 22442-2:2007)                                                                                                                     | 27.2.2008                           | EN 12442-2:2000<br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn (30.6.2008)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 22442-3:2007<br>Lækningatæki sem nota dýravefi og afurðir þeirra – Hluti 3: Sannprófun á eyðingu og/eða óvirkjun veira og smitvalda heilahörnnunar (TSE) (ISO 22442-3:2007)                                                                                 | 27.2.2008                           | EN 12442-3:2000<br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn (30.6.2008)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 22523:2006**<br>Gervilimir og ytri stoðtæki – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 22523:2006)                                                                                                                                                                   | 9.8.2007                            | EN 12523:1999<br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn (30.4.2007)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 22610:2006<br>Skurðstofudúkar, sloppar og loftþéttur einangrunarklæðnaður til nota sem lækningatæki, fyrir sjúklinga og starfsfólk á heilbrigðisstofnunum og í búnað – Prófunaraðferð til þess að ákvarða gegnumflæði bakteríumengaðs raka (ISO 22610:2006) | 15.11.2006                          |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 22612:2005<br>Klæðnaður til verndar gegn smitefnum – Aðferð til prófunar á viðnámi gegn örverusmiti við þurrar aðstæður (ISO 22612:2005)                                                                                                                    | 30.9.2005                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 22675:2006**<br>Stoðtæki – Prófun gerviðokla og fóta – Kröfur og prófunaraðferðir (ISO 22675:2006)                                                                                                                                                          | 9.8.2007                            |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 23328-1:2008<br>Síur í öndunarkerfi til notkunar við svæfingu og öndunarahjálpi – Hluti 1: Prófunaraðferð til þess að meta síunargetu (ISO 23328-1:2003)                                                                                                    | 19.2.2009                           | EN 13328-1:2001<br>Athugasemd 2.1                  | Liðinn (30.9.2008)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 23328-2:2009<br>Síur í öndunarkerfi til notkunar við svæfingu og öndunarahjálpi – Hluti 2: Atriði önnur en síun (ISO 23328-2:2002)                                                                                                                          | 2.12.2009                           | EN ISO 23328-2:2008<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 23747:2009<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Hámarksöndunarflæðismælar til mats á lungnavirkni í mönnum sem anda sjálfir (ISO 23747:2007)                                                                                                                   | 2.12.2009                           | EN ISO 23747:2007<br>Athugasemd 2.1                | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
| CEN                                  | EN ISO 25539-1:2009<br>Ígræðingar til nota í hjarta- og æðakerfi – Æðaiðgræði og holæðasiur – Hluti 1: Æðastoðir                                                                                                                                                   | 2.12.2009                           | EN ISO 25539-1:2008<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
|                                      | EN ISO 25539-1:2009/AC:2011                                                                                                                                                                                                                                        | 30.8.2012                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 25539-2:2009<br>Ígræðingar til nota í hjarta- og æðakerfi – Æðaiðgræði og holæðasiur – Hluti 2: Æðastoðnet (stentar) (ISO 25539-2:2008)                                                                                                                     | 2.12.2009                           | EN ISO 25539-2:2008<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (21.3.2010)                                                               |
|                                      | EN ISO 25539-2:2009/AC:2011                                                                                                                                                                                                                                        | 30.8.2012                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                  | EN ISO 26782:2009<br>Deyfingar- og öndunarbúnaður – Öndunarmælar sem ætlaðir eru til mælingar á hámarksútöndunarrúmmáli á tímæiningu í mönnum (ISO 26782:2009)                                                                                                     | 7.7.2010                            |                                                    |                                                                                  |
|                                      | EN ISO 26782:2009/AC:2009                                                                                                                                                                                                                                          | 7.7.2010                            |                                                    |                                                                                  |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvisunarnúmer og heiti staðals (og tilvisunarskjal)                                                                                                                                                         | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvisunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi                                                                         | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                    | EN 27740:1992<br>Skurðlækningatæki – Einjárnungar með blöðum til skipta – Fastastærðir festinga (ISO 7740:1985)                                                                                               | 18.11.1995                          |                                                                                                                            |                                                                                  |
|                                        | EN 27740:1992/A1:1997                                                                                                                                                                                         | 10.8.1999                           | Athugasemd 3                                                                                                               | Liðinn (31.5.1998)                                                               |
|                                        | EN 27740:1992/AC:1996                                                                                                                                                                                         | 2.12.2009                           |                                                                                                                            |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 81060-1:2012<br>Utanáliggjandi blóðþrýstingsmælar – Hluti 1: Kröfur og prófunaraðferðir fyrir ósjálfvirka mælingagerð (ISO 81060-1:2007)                                                               | 30.8.2012                           | EN 1060-2:1995+A1:2009<br>EN 1060-1:1995+A2:2009<br><br>Athugasemd 2.1                                                     | 31.5.2015                                                                        |
| CENELEC                                | EN 60118-13:2005<br>Rafhljóðtækni – Heyrnartæki – 13. hluti: Rafsegulsviðssamhæfi IEC 60118-13:2004*                                                                                                          | 19.1.2006                           | EN 60118-13:1997<br><br>Athugasemd 2.1                                                                                     | Liðinn (1.2.2008)                                                                |
| CENELEC                                | EN 60522:1999<br>Ákvörðun stöðugrar síunar röntgenlampasamsetninga IEC 60522:1999*                                                                                                                            | 14.11.2001                          |                                                                                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60580:2000<br>Rafmagnslækningatæki – geislunarflatarmælar IEC 60580:2000*                                                                                                                                  | 13.12.2002                          |                                                                                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60601-1:2006<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 1: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi IEC 60601-1:2005*                                                                                             | 27.11.2008                          | EN 60601-1:1990<br>ásamt breytingum<br>+ EN 60601-1-1:2001<br>+ EN 60601-1-4:1996<br>ásamt breytingu<br><br>Athugasemd 2.1 | Liðinn (1.6.2012)                                                                |
|                                        | EN 60601-1:2006/AC:2010                                                                                                                                                                                       | 18.1.2011                           |                                                                                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60601-1-2:2007<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-2: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Rafsegulsviðssamhæfi – Kröfur og prófanir IEC 60601-1-2:2007 (Breytt)*                 | 27.11.2008                          | EN 60601-1-2:2001<br>ásamt breytingu<br><br>Athugasemd 2.1                                                                 | Liðinn (1.6.2012)                                                                |
|                                        | EN 60601-1-2:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                     | 18.1.2011                           |                                                                                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60601-1-3:2008<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-3: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Geislavarnir í röntgenbúnaði sem er notaður til sjúkdómsgreiningar IEC 60601-1-3:2008* | 27.11.2008                          | EN 60601-1-3:1994<br><br>Athugasemd 2.1                                                                                    | Liðinn (1.6.2012)                                                                |
|                                        | EN 60601-1-3:2008/AC:2010                                                                                                                                                                                     | 18.1.2011                           |                                                                                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60601-1-6:2007<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Nothæfi IEC 60601-1-6:2006*                                                            | 27.11.2008                          | EN 60601-1-6:2004<br><br>Athugasemd 2.1                                                                                    | Liðinn (1.6.2012)                                                                |
|                                        | EN 60601-1-6:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                     | 18.1.2011                           |                                                                                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60601-1-6:2010<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-6: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Nothæfi IEC 60601-1-6:2010*                                                            | 18.1.2011                           | EN 60601-1-6:2007<br><br>Athugasemd 2.1                                                                                    | 1.4.2013                                                                         |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                                                                        | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi         | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CENELEC                              | EN 60601-1-8:2007<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-8: Almennar kröfur um öryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Almennar kröfur, prófanir og leiðbeiningar um viðvörðunarkerfi í raflækningartækjum og raflækningarkerfum<br>IEC 60601-1-8:2006*                      | 27.11.2008                          | EN 60601-1-8:2004<br>ásamt breytingu<br><br>Athugasemd 2.1 | Liðinn<br>(1.6.2012)                                                             |
|                                      | EN 60601-1-8:2007/AC:2010                                                                                                                                                                                                                                                    | 18.1.2011                           |                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-1-10:2008<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-10: Almennar kröfur um grundavallaröryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Kröfur varðandi þróun lífeðlisfræðilegs stýribúnaðar með endurgjöf um lokaða hringrás<br>IEC 60601-1-10:2007*                           | 27.11.2008                          |                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-1-11:2010<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 1-11: Almennar kröfur um grundavallaröryggi og áskilið nothæfi – Viðbótarstaðall: Kröfur varðandi rafmagnslækningartæki og rafmagnslækningarkerfi sem notuð eru við heilsugæslu í heimilsumhverfi<br>IEC 60601-1-11:2010* | 18.1.2011                           |                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-1:1998<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-1: Sérstakar kröfur um öryggi rafeindahraðla á bilinu 1 til 50 MeV<br>IEC 60601-2-1:1998                                                                                                                                 | 14.11.2001                          |                                                            |                                                                                  |
|                                      | EN 60601-2-1:1998/A1:2002<br>IEC 60601-2-1:1998/A1:2002*                                                                                                                                                                                                                     | 13.12.2002                          | Athugasemd 3                                               | Liðinn<br>(1.6.2005)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-2:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-2: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi hátíðniskurðlækningatækja og hátíðnifylgihluta þeirra<br>IEC 60601-2-2:2009*                                                                                    | 7.7.2010                            | EN 60601-2-2:2007<br><br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(1.4.2012)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-3:1993<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérkröfur um öryggi stuttbylgjubúnaðar sem er notaður við læknis meðferð<br>IEC 60601-2-3:1991                                                                                                                         | 18.11.1995                          |                                                            |                                                                                  |
|                                      | EN 60601-2-3:1993/A1:1998<br>IEC 60601-2-3:1991/A1:1998*                                                                                                                                                                                                                     | 18.11.1995                          | Athugasemd 3                                               | Liðinn<br>(1.7.2001)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-4:2003<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-4: Sérkröfur um öryggi hjartastuðtækja<br>IEC 60601-2-4:2002*                                                                                                                                                            | 15.10.2003                          |                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-5:2000<br>Rafmagnslækningartæki – Hluti 2-5: Sérstakar kröfur um öryggi úthljóðssjúkraþjálfunarbúnaðar<br>IEC 60601-2-5:2000*                                                                                                                                     | 13.12.2002                          |                                                            |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-8:1997<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi röntgenlækningatækja sem starfa á bilinu 10 kV til 1 MV<br>IEC 60601-2-8:1987                                                                                                               | 14.11.2001                          |                                                            |                                                                                  |
|                                      | EN 60601-2-8:1997/A1:1997<br>IEC 60601-2-8:1987/A1:1997*                                                                                                                                                                                                                     | 14.11.2001                          | Athugasemd 3                                               | Liðinn<br>(1.7.1998)                                                             |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                         | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi          | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CENELEC                              | EN 60601-2-10:2000<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-10: Sérstakar kröfur um öryggi ertingarskauta fyrir taugar og vöðva<br>IEC 60601-2-10:1987                               | 13.12.2002                          |                                                             |                                                                                  |
|                                      | EN 60601-2-10:2000/A1:2001<br>IEC 60601-2-10:1987/A1:2001*                                                                                                                    | 13.12.2002                          | Athugasemd 3                                                | Liðinn<br>(1.11.2004)                                                            |
| CENELEC                              | EN 60601-2-11:1997<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-11: Sérstakar kröfur um öryggi búnaðar til meðferðar með gammageislum<br>IEC 60601-2-11:1997                             | 9.10.1999                           |                                                             |                                                                                  |
|                                      | EN 60601-2-11:1997/A1:2004<br>IEC 60601-2-11:1997/A1:2004*                                                                                                                    | 9.10.1999                           | Athugasemd 3                                                | Liðinn<br>(1.9.2007)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-12:2006<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-12: Sérstakar kröfur um öryggi öndunarvéla – Öndunarvélar til nota við gjörgæslu<br>IEC 60601-2-12:2001*                 | 22.12.2007                          |                                                             |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-13:2006<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-13: Sérstakar kröfur vegna öryggis og grunnkröfur vegna svæfingarkerfa<br>IEC 60601-2-13:2003                            | 22.12.2007                          |                                                             |                                                                                  |
|                                      | EN 60601-2-13:2006/A1:2007<br>IEC 60601-2-13:2003/A1:2006*                                                                                                                    | 22.12.2007                          | Athugasemd 3                                                | Liðinn<br>(1.3.2010)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-16:1998<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-16: Sérstakar kröfur um öryggi tækja til blóðskilunar, blóðsiunar með skilun og blóðsiunar<br>IEC 60601-2-16:1998*       | 9.10.1999                           |                                                             |                                                                                  |
|                                      | EN 60601-2-16:1998/AC:1999                                                                                                                                                    | 18.1.2011                           |                                                             |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-17:2004<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-17: Sérstakar kröfur um öryggi fjarstýrðra sjálfvirkra geislameðferðartækja sem nota gammageisla<br>IEC 60601-2-17:2004* | 8.11.2005                           | EN 60601-2-17:1996<br>+ A1:1996<br><br>Athugasemd 2.1       | Liðinn<br>(1.3.2007)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-18:1996<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi holspeglunarbúnaðar<br>IEC 60601-2-18:1996                                                  | 9.10.1999                           |                                                             |                                                                                  |
|                                      | EN 60601-2-18:1996/A1:2000<br>IEC 60601-2-18:1996/A1:2000*                                                                                                                    | 9.10.1999                           | Athugasemd 3                                                | Liðinn<br>(1.8.2003)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-19:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-19: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi nýburakassa<br>IEC 60601-2-19:2009*                            | 7.7.2010                            | EN 60601-2-19:1996<br>ásamt breytingu<br><br>Athugasemd 2.1 | Liðinn<br>(1.4.2012)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-20:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-20: Sérstakar kröfur um öryggi hitakassa til flutninga<br>IEC 60601-2-20:2009*                                           | 18.1.2011                           | EN 60601-2-20:1996<br><br>Athugasemd 2.1                    | Liðinn<br>(1.9.2012)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-21:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-21: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi geislahitara fyrir nýbura<br>IEC 60601-2-21:2009*              | 7.7.2010                            | EN 60601-2-21:1994<br>ásamt breytingu<br><br>Athugasemd 2.1 | Liðinn<br>(1.4.2012)                                                             |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                         | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CENELEC                                | EN 60601-2-22:1996<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur vegna öryggis leysitækja sem eru notuð við sjúkdómsgreiningu og læknismeðferð<br>IEC 60601-2-22:1995*                 | 17.5.1997                           |                                                    |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60601-2-23:2000<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi búnaðar til að fylgjast með hlutþrýstingi gegnum húð<br>IEC 60601-2-23:1999*                                | 14.11.2001                          | EN 60601-2-23:1997<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn<br>(1.1.2003)                                                             |
| CENELEC                                | EN 60601-2-24:1998<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-24: Sérstakar kröfur um öryggi stunguveitudælna og stýritækja þeirra<br>IEC 60601-2-24:1998*                                             | 9.10.1999                           |                                                    |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60601-2-25:1995<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi hjartarita<br>IEC 60601-2-25:1993                                                                           | 17.5.1997                           |                                                    |                                                                                  |
|                                        | EN 60601-2-25:1995/A1:1999<br>IEC 60601-2-25:1993/A1:1999*                                                                                                                                    | 13.12.2002                          | Athugasemd 3                                       | Liðinn<br>(1.5.2002)                                                             |
| CENELEC                                | EN 60601-2-26:2003<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-26: Sérkröfur um öryggi heilarita<br>IEC 60601-2-26:2002*                                                                                | 8.11.2005                           | EN 60601-2-26:1994<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn<br>(1.3.2006)                                                             |
| CENELEC                                | EN 60601-2-27:2006<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-27: Sérstakar kröfur um öryggi, þ.m.t. um áskilið nothæfi, hjartarafritavöktunarbúnaðar<br>IEC 60601-2-27:2005*                          | 26.7.2006                           | EN 60601-2-27:1994<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn<br>(1.11.2008)                                                            |
|                                        | EN 60601-2-27:2006/AC:2006                                                                                                                                                                    | 18.1.2011                           |                                                    |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60601-2-28:1993<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérkröfur um öryggi grunnsmstæða og lampasmstæða röntgenbúnaðar sem er notaður til sjúkdómsgreiningar<br>IEC 60601-2-28:1993*          | 18.11.1995                          |                                                    |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60601-2-28:2010<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-28: Sérstakar kröfur um öryggi grunnsmstæða og lampasmstæða röntgenbúnaðar sem er notaður til sjúkdómsgreiningar<br>IEC 60601-2-28:2010* | 18.1.2011                           | EN 60601-2-28:1993<br>Athugasemd 2.1               | 1.4.2013                                                                         |
| CENELEC                                | EN 60601-2-29:2008<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2: Sérstakar kröfur um grunnöryggi geislameðferðarherma<br>IEC 60601-2-29:2008*                                                            | 15.7.2009                           | EN 60601-2-29:1999<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn<br>(1.11.2011)                                                            |
| CENELEC                                | EN 60601-2-30:2000<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi blóðþrýstingsmæla sem mæla sjálfvirk, reglubundið og óbeint<br>IEC 60601-2-30:1999*                         | 14.11.2001                          | EN 60601-2-30:1995<br>Athugasemd 2.1               | Liðinn<br>(1.12.2003)                                                            |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                     | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi     | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CENELEC                              | EN 60601-2-33:2002<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-33: Sérstakar kröfur vegna öryggis segulsneiðmyndataækja fyrir læknisfræðilega greiningu<br>IEC 60601-2-33:2002                      | 15.10.2003                          | EN 60601-2-33:1995<br>+ A11:1997<br><br>Athugasemd 2.1 | Liðinn<br>(1.7.2005)                                                             |
|                                      | EN 60601-2-33:2002/A1:2005<br>IEC 60601-2-33:2002/A1:2005                                                                                                                                 | 27.7.2006                           | Athugasemd 3                                           | Liðinn<br>(1.11.2008)                                                            |
|                                      | EN 60601-2-33:2002/A2:2008<br>IEC 60601-2-33:2002/A2:2007*                                                                                                                                | 27.11.2008                          | Athugasemd 3                                           | Liðinn<br>(1.2.2011)                                                             |
|                                      | EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008                                                                                                                                                        | 30.8.2012                           |                                                        |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-34:2000<br>Rafmagnslækningartæki – Hluti 2-34: Sérstakar kröfur um öryggi blóðþrýstingsvöktunarbúnaðar sem fer inn í líkama, þ.m.t. um áskilið nothæfi<br>IEC 60601-2-34:2000* | 15.10.2003                          | EN 60601-2-34:1995<br><br>Athugasemd 2.1               | Liðinn<br>(1.11.2003)                                                            |
| CENELEC                              | EN 60601-2-35:1996<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi teppa, púða og dýna sem ætluð eru til hitunar við lækningar<br>IEC 60601-2-35:1996*                     | 9.10.1999                           |                                                        |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-36:1997<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi búnaðar til steinmolunar utan frá<br>IEC 60601-2-36:1997*                                               | 9.10.1999                           |                                                        |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-37:2008<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-37: Sérstakar kröfur um öryggi úthljóðslækningatækja til sjúkdómsgreiningar og vöktunar<br>IEC 60601-2-37:2007*                      | 27.11.2008                          | EN 60601-2-37:2001<br>+ A1:2005<br>+ A2:2005           | Liðinn<br>(1.10.2010)                                                            |
| CENELEC                              | EN 60601-2-38:1996<br>Rafmagnslækningatæki – 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi rafstýrðra sjúkrarúma<br>IEC 60601-2-38:1996                                                            | 9.10.1999                           |                                                        |                                                                                  |
|                                      | EN 60601-2-38:1996/A1:2000<br>IEC 60601-2-38:1996/A1:1999*                                                                                                                                | 14.11.2001                          | Athugasemd 3                                           | Liðinn<br>(1.1.2003)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-39:2008<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-39: Sérstakar kröfur um öryggi kviðskilunarbúnaðar<br>IEC 60601-2-39:2007*                                                           | 27.11.2008                          | EN 60601-2-39:1999<br><br>Athugasemd 2.1               | Liðinn<br>(1.3.2011)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-40:1998<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-40: Sérstakar kröfur um öryggi vöðvarita og búnaðar fyrir framkölluð viðbrögð<br>IEC 60601-2-40:1998*                                | 9.10.1999                           |                                                        |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-41:2000<br>Rafmagnslækningatæki – 2.-41. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi skurðstofulampa og lampa til sjúkdómsgreiningar<br>IEC 60601-2-41:2000*                             | 14.11.2001                          |                                                        |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-41:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-41: Sérstakar kröfur um öryggi skurðstofulampa og lampa til sjúkdómsgreiningar<br>IEC 60601-2-41:2009*                               | 18.1.2011                           | EN 60601-2-41:2000<br><br>Athugasemd 2.1               | Liðinn<br>(1.11.2012)                                                            |
| CENELEC                              | EN 60601-2-43:2000<br>Rafmagnslækningartæki – Hluti 2-43: Sérstakar kröfur um öryggi röntgenbúnaðar til nota við inngríp<br>IEC 60601-2-43:2000*                                          | 13.12.2002                          |                                                        |                                                                                  |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                               | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi                                      | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CENELEC                              | EN 60601-2-43:2010<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-43: Sérstakar kröfur um öryggi röntgenbúnaðar til nota við inngríp<br>IEC 60601-2-43:2010*                                                     | 18.1.2011                           | EN 60601-2-43:2000<br><br>Athugasemd 2.1                                                | 1.6.2013                                                                         |
| CENELEC                              | EN 60601-2-44:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-44: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi röntgenbúnaðar til töku tölvusneiðmynda<br>IEC 60601-2-44:2009*                      | 7.7.2010                            | EN 60601-2-44:2001<br>ásamt breytingu<br><br>Athugasemd 2.1                             | Liðinn<br>(1.5.2012)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-45:2001<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-45: Sérstakar kröfur um öryggi röntgentækja til brjóstamyndatöku og tækja til þrívíddarmiðunar á brjóstum<br>IEC 60601-2-45:2001*              | 14.11.2001                          | EN 60601-2-45:1998<br><br>Athugasemd 2.1                                                | Liðinn<br>(1.7.2004)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-46:1998<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-46: Sérstakar kröfur um öryggi skurðarborða<br>IEC 60601-2-46:1998*                                                                            | 14.11.2001                          |                                                                                         |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-47:2001<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-47: Sérstakar kröfur um öryggi færanlegra hjartarafrita, þ.m.t. um áskilið nothæfi<br>IEC 60601-2-47:2001*                                     | 13.12.2002                          |                                                                                         |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-49:2001<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-49: Sérstakar kröfur vegna öryggis fjölvirks vöktunarbúnaðar fyrir sjúklinga<br>IEC 60601-2-49:2001*                                           | 13.12.2002                          |                                                                                         |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-50:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-50: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi búnaðar til ljósmeðferðar á ungbörnum<br>IEC 60601-2-50:2009*                        | 7.7.2010                            | EN 60601-2-50:2002<br><br>Athugasemd 2.1                                                | Liðinn<br>(1.5.2012)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60601-2-51:2003<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-51: Sérstakar kröfur um öryggi, þ.m.t. áskilið nothæfi, einrása og fjölrása hjartarafrita til skráningar og greiningar<br>IEC 60601-2-51:2003* | 24.6.2004                           |                                                                                         |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-52:2010<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-52: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi sjúkrarúma<br>IEC 60601-2-52:2009*                                                   | 13.5.2011                           | EN 60601-2-38:1996<br>ásamt breytingu<br><br>Athugasemd 2.1                             | 1.4.2013                                                                         |
|                                      | EN 60601-2-52:2010/AC:2011                                                                                                                                                                          | 30.8.2012                           |                                                                                         |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 60601-2-54:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Hluti 2-54: Sérstakar kröfur um almennt öryggi og áskilið nothæfi röntgenbúnaðar til gegnumlýsingar og skyggingar<br>IEC 60601-2-54:2009*              | 18.1.2011                           | EN 60601-2-7:1998<br>+ EN 60601-2-28:1993<br>+ EN 60601-2-32:1994<br><br>Athugasemd 2.1 | Liðinn<br>(1.8.2012)                                                             |
| CENELEC                              | EN 60627:2001<br>Röntgenmyndatökubúnaður til nota við sjúkdómsgreiningar – Eiginleikar neta til að koma í veg fyrir geisladreifingu við almenna notkun og við brjóstmyndatöku<br>IEC 60627:2001*    | 13.12.2002                          |                                                                                         |                                                                                  |
|                                      | EN 60627:2001/AC:2002                                                                                                                                                                               | 18.1.2011                           |                                                                                         |                                                                                  |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                     | Hefur ekki birst áður í Stjttð. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi  | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CENELEC                                | EN 60645-1:2001<br>Rafhljóðtækni – Heyrnarmælibúnaður – 1. hluti: Hreintónsheyrnarmælar<br>IEC 60645-1:2001*                                                                              | 13.12.2002                          | EN 60645-1:1994<br>Athugasemd 2.1                   | Liðinn<br>(1.10.2004)                                                            |
| CENELEC                                | EN 60645-2:1997<br>Hljóðmælar – 2. hluti: Búnaður til talhljóðmælinga<br>IEC 60645-2:1993*                                                                                                | 17.5.1997                           |                                                     |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 60645-3:2007<br>Rafmagnshljóðtækni – Hljóðmælingarbúnaður – Hluti 3: Stutt prófunarmerki<br>IEC 60645-3:2007*                                                                          | 27.11.2008                          | EN 60645-3:1995<br>Athugasemd 2.1                   | Liðinn<br>(1.6.2010)                                                             |
| CENELEC                                | EN 60645-4:1995<br>Hljóðmælar – 4. hluti: Búnaður til heyrnarmælinga á hárrí tíðni<br>IEC 60645-4:1994*                                                                                   | 23.8.1996                           |                                                     |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 61217:1996<br>Búnaður til geislameðferðar – Hnit, hreyfingar og kvarðar<br>IEC 61217:1996                                                                                              | 14.11.2001                          |                                                     |                                                                                  |
|                                        | EN 61217:1996/A1:2001<br>IEC 61217:1996/A1:2000                                                                                                                                           | 14.11.2001                          | Athugasemd 3                                        | Liðinn<br>(1.12.2003)                                                            |
|                                        | EN 61217:1996/A2:2008<br>IEC 61217:1996/A2:2007*                                                                                                                                          | 27.11.2008                          | Athugasemd 3                                        | Liðinn<br>(1.2.2011)                                                             |
| CENELEC                                | EN 61217:2012<br>Búnaður til geislameðferðar – Hnit, hreyfingar og kvarðar<br>IEC 61217:2011                                                                                              | 30.8.2012                           | EN 61217:1996<br>ásamt breytingum<br>Athugasemd 2.1 | 11.1.2015                                                                        |
| CENELEC                                | EN 61676:2002<br>Rafmagnslækningatæki – Skammtamælingatæki sem notuð eru til óbeinnar mælinga á spennu röntgenlampa við geislalæknisfræðilega greiningu<br>IEC 61676:2002                 | 15.10.2003                          |                                                     |                                                                                  |
|                                        | EN 61676:2002/A1:2009<br>IEC 61676:2002/A1:2008*                                                                                                                                          | 7.7.2010                            | Athugasemd 3                                        | Liðinn<br>(1.3.2012)                                                             |
| CENELEC                                | EN 62083:2001<br>Rafmagnslækningatæki – Kröfur varðandi öryggi í kerfum til skipulagningar á geislameðferð<br>IEC 62083:2000*                                                             | 13.12.2002                          |                                                     |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 62083:2009<br>Rafmagnslækningatæki – Kröfur varðandi öryggi í kerfum til skipulagningar á geislameðferð<br>IEC 62083:2009*                                                             | 18.1.2011                           | EN 62083:2001<br>Athugasemd 2.1                     | Liðinn<br>(1.11.2012)                                                            |
| CENELEC                                | EN 62220-1:2004<br>Rafmagnslækningatæki – Einkenni stafrænna röntgenmyndhermitækja – 1. hluti: Ákvörðun á skammtanæmi<br>IEC 62220-1:2003*                                                | 24.6.2004                           |                                                     |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 62220-1-2:2007<br>Rafmagnslækningatæki – Einkenni stafrænna röntgenmyndhermitækja – Hluti 1-2: Ákvörðun á skammtanæmi skynjara til notkunar við brjóstmyndatöku<br>IEC 62220-1-2:2007* | 27.11.2008                          |                                                     |                                                                                  |

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

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

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

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

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

\*\* Breyta verður staðli þessum til að taka tillit til krafna innleiddra með tilskipun 2007/47/EB. Breyttur staðall verður birtur af Staðlasamtökum Evrópu (CEN) eins fljótt og auðið er. Framleiðendum er ráðlagt að athuga hvort helstu kröfum vegna breytts staðals hafi verið tilhlýðilega fylgt.

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

*Athugið:*

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

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18.

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

2013/EES/7/20

*(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samræmdra staðla samkvæmt tilskipuninni)*

| Evrópsk<br>staðla-<br>samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals<br>(og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                     | Hefur ekki birst<br>áður í Stjtið.<br>ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins<br>sem leystur er af hólmi | Síðasti<br>dagur ætlaðs<br>samræmis<br>staðalsins sem<br>leystur er af<br>hólmi<br><br>Athugasemd 1 |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                         | EN 556-1:2001<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að<br>uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 1. hluti:<br>Kröfur sem gilda um endanlega dauðhreinsuð lækningatæki      | 31.7.2002                                 | EN 556:1994 + A1:1998<br><br>Athugasemd 2.1           | Liðinn<br>(30.4.2002)                                                                               |
|                                             | EN 556-1:2001/AC:2006                                                                                                                                                                                        | 15.11.2006                                |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN 556-2:2003<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Kröfur sem lækningatæki verða að<br>uppfylla til að þau megi merkja „DAUÐHREINSUÐ“ – 2. hluti:<br>Kröfur sem gilda um smitsæfð lækningatæki                    | 9.8.2007                                  |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN ISO 11137-2:2012<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Geislun – Hluti 2: Ákvörðun<br>dauðhreinsunarskammts<br>(ISO 11137-2:2012)                                                                             | 24.1.2013                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN ISO 11737-2:2009<br>Dauðhreinsun lækningatækja – Örverufræðilegar aðferðir – Hluti<br>2: Dauðhreinsunarprófanir við skilgreiningu, fullgildingu og<br>viðhald á dauðhreinsunarferli<br>(ISO 11737-2:2009) | 7.7.2010                                  |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN 12322:1999<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Gerlaeti fyrir<br>örverufræði – Nothæfisviðmiðanir                                                                                             | 9.10.1999                                 |                                                       |                                                                                                     |
|                                             | EN 12322:1999/A1:2001                                                                                                                                                                                        | 31.7.2002                                 | Athugasemd 3                                          | Liðinn<br>(30.4.2002)                                                                               |
| CEN                                         | EN ISO 13408-1:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 1: Almennar kröfur<br>(ISO 13408-1:2008)                                                                                                  | 19.8.2011                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN ISO 13408-2:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 2: Síun<br>(ISO 13408-2:2003)                                                                                                             | 19.8.2011                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN ISO 13408-3:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 3: Frostþurrkun<br>(ISO 13408-3:2006)                                                                                                     | 19.8.2011                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN ISO 13408-4:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 4: Tæknilegar<br>aðferðir við hreinsun á staðnum<br>(ISO 13408-4:2005)                                                                    | 19.8.2011                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN ISO 13408-5:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 5: Dauðhreinsun á<br>staðnum<br>(ISO 13408-5:2006)                                                                                        | 19.8.2011                                 |                                                       |                                                                                                     |
| CEN                                         | EN ISO 13408-6:2011<br>Smitgát við meðferð heilbrigðisvöru – Hluti 6: Einangrunarkerfi<br>(ISO 13408-6:2005)                                                                                                 | 19.8.2011                                 |                                                       |                                                                                                     |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                    | EN ISO 13485:2012<br>Lækningatæki – Gæðastjórnunarkerfi – Kröfur til þess að samræmast reglugerðum (ISO 13485:2003)                                                                                                                                                                                                                                         | 30.8.2012                           | EN ISO 13485:2003<br><br>Athugasemd 2.1            | Liðinn (31.8.2012)                                                               |
|                                        | EN ISO 13485:2012/AC:2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 30.8.2012                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 13532:2002<br>Almennar kröfur varðandi lækningatæki sem ætluð eru til nota við sjálfsprófunargreiningar í glasi                                                                                                                                                                                                                                          | 17.12.2002                          |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 13612:2002<br>Nothæfismat á lækningatækjum til sjúkdómsgreininga í glasi                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 17.12.2002                          |                                                    |                                                                                  |
|                                        | EN 13612:2002/AC:2002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2.12.2009                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 13640:2002<br>Stöðugleikaprófun á prófunarefnum til nota við sjúkdómsgreiningar í glasi                                                                                                                                                                                                                                                                  | 17.12.2002                          |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 13641:2002<br>Útilokun eða minnkun áhættu á smiti í tengslum við prófunarefni til sjúkdómsgreiningar í glasi                                                                                                                                                                                                                                             | 17.12.2002                          |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 13975:2003<br>Sýnatökuaðferðir notaðar við samþykkisprófun lækningatækja til sjúkdómsgreiningar í glasi – Tölfræðilegir þættir                                                                                                                                                                                                                           | 21.11.2003                          |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 14136:2004<br>Notkun ytri gæðamatsaðferða við árangursmat á skoðunar- og sjúkdómsgreiningaraðferðum í glasi                                                                                                                                                                                                                                              | 15.11.2006                          |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 14254:2004<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Einnota ílát til töku á sýnum, öðrum en blóði, úr fólki                                                                                                                                                                                                                                       | 28.4.2005                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN 14820:2004<br>Einnota ílát til töku á blóðsýnum úr bláæðum manna                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 28.4.2005                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 14937:2009<br>Dauðhreinsun heilbrigðisvöru – Almennar kröfur um lýsingar á eiginleikum dauðhreinsiefnis og þróun, sannprófun og almennt eftirlit með dauðhreinsunarferli fyrir lækningatæki (ISO 14937:2009)                                                                                                                                         | 7.7.2010                            | EN ISO 14937:2000<br><br>Athugasemd 2.1            | Liðinn (30.4.2010)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 14971:2012<br>Lækningatæki – Notkun áhættustýringar í tengslum við lækningatæki (ISO 14971:2007, leiðrétt útgáfa 2007-10-01)                                                                                                                                                                                                                         | 30.8.2012                           | EN ISO 14971:2009<br><br>Athugasemd 2.1            | Liðinn (30.8.2012)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 15193:2009<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lífrænum uppruna – Kröfur varðandi innihald og framsetningu tilvísunarmæliaðferða (ISO 15193:2009)                                                                                                                                                              | 7.7.2010                            |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 15194:2009<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lífrænum uppruna – Kröfur varðandi vottuð viðmiðunarefni og innihald stuðningsgagna Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í sýnum af lífrænum uppruna – Kröfur varðandi vottuð viðmiðunarefni og innihald stuðningsgagna (ISO 15194:2009) | 7.7.2010                            |                                                    |                                                                                  |

| Evrópsk staðla-samtök ( <sup>1</sup> ) | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Siðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CEN                                    | EN ISO 15197:2003<br>Kerfi til greiningarprófunar í glasi – Kröfur varðandi blóðglúkósavöktunarkerfi til nota við sjálfspöfun til þess að hafa stjórn á sykursýki (ISO 15197:2003)                                                                                                                                                                                                                   | 28.4.2005                           |                                                    |                                                                                  |
|                                        | EN ISO 15197:2003/AC:2005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2.12.2009                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 17511:2003<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í lífrænum sýnum – Mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem tiltekin eru fyrir kvörðunartæki og samanburðarefni. (ISO 17511:2003)                                                                                                                                                                                       | 28.4.2005                           |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 18113-1:2011<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 1: Hugtök, skilgreiningar og almennar kröfur (ISO 18113-1:2009)                                                                                                                                                                                                                   | 27.4.2012                           | EN ISO 18113-1:2009                                | Liðinn (30.4.2012)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 18113-2:2011<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 2: Prófefni til sjúkdómsgreiningar í glasi til nota í atvinnuskyni (ISO 18113-2:2009)                                                                                                                                                                                             | 27.4.2012                           | EN ISO 18113-2:2009<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (30.4.2012)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 18113-3:2011<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 3: Tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til nota í atvinnuskyni (ISO 18113-3:2009)                                                                                                                                                                                                 | 27.4.2012                           | EN ISO 18113-3:2009<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (30.4.2012)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 18113-4:2011<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 4: Prófefni til sjúkdómsgreiningar í glasi til sjálfspöfunar (ISO 18113-4:2009)                                                                                                                                                                                                   | 27.4.2012                           | EN ISO 18113-4:2009<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (30.4.2012)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 18113-5:2011<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Upplýsingar frá framleiðanda (merking) – Hluti 5: Tæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til sjálfspöfunar (ISO 18113-5:2009)                                                                                                                                                                                                       | 27.4.2012                           | EN ISO 18113-5:2009<br>Athugasemd 2.1              | Liðinn (30.4.2012)                                                               |
| CEN                                    | EN ISO 18153:2003<br>Lækningatæki til sjúkdómsgreininga í glasi – Mæling á magni í lífrænum sýnum – Mælifræðilegur rekjanleiki gilda sem tiltekin eru fyrir hvatastyrk ensíma í kvörðunartækjum og samanburðarefnum. (ISO 18153:2003)                                                                                                                                                                | 21.11.2003                          |                                                    |                                                                                  |
| CEN                                    | EN ISO 20776-1:2006<br>Klínískar prófanir í tilraunastofum og prófunarkerfi til nota við sjúkdómsgreiningar í glasi – Næmniprófun á smitefnum og mat á skilvirkni tækja til prófunar á næmni gegn örverueyðandi efnum – Hluti 1: Samanburðaraðferð til prófunar í glasi á virkni örverueyðandi efna gegn hratt vaxandi loftháðum bakteríum sem eiga þátt í að valda smitsjúkdómum (ISO 20776-1:2006) | 9.8.2007                            |                                                    |                                                                                  |
| CENELEC                                | EN 61010-2-101:2002<br>Öryggiskröfur um rafmagnsbúnað til mælinga, eftirlits og notkunar á rannsóknarstofu – Hluti 2-101: Sérstakar kröfur varðandi lækningatæki til nota við sjúkdómsgreiningar í glasi (IVD) IEC 61010-2-101:2002 (Breytt)                                                                                                                                                         | 17.12.2002                          |                                                    |                                                                                  |

| Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup> | Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)                                                                                                                                                                    | Hefur ekki birst áður í Stjtið. ESB | Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi | Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi<br>Athugasemd 1 |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| CENELEC                              | EN 61326-2-6:2006<br>Rafbúnaður til nota við mælingar, stýringu og á rannsóknarstofum – Kröfur um rafsegulsviðssamhæfi – Hluti 2-6: Sérstakar kröfur – Lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi<br>IEC 61326-2-6:2005 | 27.11.2008                          |                                                    |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 62304:2006<br>Hugbúnaður í lækningatæki – Líftímaferlar hugbúnaðar<br>IEC 62304:2006                                                                                                                                  | 27.11.2008                          |                                                    |                                                                                  |
|                                      | EN 62304:2006/AC:2008                                                                                                                                                                                                    | 18.1.2011                           |                                                    |                                                                                  |
| CENELEC                              | EN 62366:2008<br>Lækningatæki – Notkun nytsemisverkfræði í tengslum við lækningartæki<br>IEC 62366:2007                                                                                                                  | 27.11.2008                          |                                                    |                                                                                  |

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

Athugasemd 1: Síðasti dagur ætlaðs samræmis er yfirleitt sami dagur og afturköllunardagurinn (date of withdrawal eða „dow“) sem evrópsku staðlasamtökin ákveða, en athygli notenda þessara staðla skal vakin á að sérstakar undantekningar geta verið frá þessu.

Athugasemd 2.1: Nýi (eða breytti) staðallinn hefur sama gildissvið og sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugasemd 2.2: Nýi staðallinn hefur rýmra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugasemd 2.3: Nýi staðallinn hefur þrengra gildissvið en sá sem leystur er af hólmi. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi (að hluta), að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar að því er varðar vörur sem falla undir gildissvið nýja staðalsins. Ætlað samræmi við grunnkröfur tilskipunarinnar gildir óbreytt að því er varðar vörur sem falla áfram undir gildissvið staðalsins sem leystur er af hólmi (að hluta) en ekki undir gildissvið nýja staðalsins.

Athugasemd 3: Þegar breytingar eru gerðar er vísað til staðalsins með númerinu EN CCCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dalkur), er því EN CCCCC:YYYY ásamt áorðnum breytingum, ef einhverjar eru, en án nýju breytingarinnar. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

*Athugið:*

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

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18.