

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B**

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/437

z dnia 24 marca 2020 r.

w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 93/42/EWG

(Dz.U. L 90 I z 25.3.2020, s. 1)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data	
► M1	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/610 z dnia 14 kwietnia 2021 r.	L 129	153	15.4.2021



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/437

z dnia 24 marca 2020 r.

**w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych,
opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 93/42/EWG**

Artykuł 1

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych, opracowanych na potrzeby dyrektywy 93/42/EWG i wymienionych w załączniku I do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Komunikat Komisji 2017/C 389/03 traci moc. Ma on w dalszym ciągu zastosowanie do dnia 30 września 2021 r. w zakresie odniesień do norm wymienionych w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Normy zharmonizowane dotyczące wyrobów medycznych, opracowane na potrzeby dyrektywy 93/42/EWG i wymienione w załącznikach I i II do niniejszej decyzji, nie mogą stanowić podstawy do domniemania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejszą decyzję stosuje się do dnia 26 maja 2024 r.



ZAŁĄCZNIK I

Nr	Odniesienie do normy
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterylizacja - Sterylizatory parowe - Duże sterylizatory
2.	EN 455-1:2000 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych
4.	EN 455-3:2006 Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej
5.	EN 455-4:2009 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 4: Wymagania i badania dotyczące deklarowanego okresu trwałości
6.	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiratory - Część 3: Szczegółowe wymagania dla respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu
9.	EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi
11.	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów
12.	EN ISO 1135-4:2011 Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego - Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Rurki tracheostomijne - Część 2: Rurki pediatryczne
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterylizatory do celów medycznych - Sterylizatory na tlenek etylenu - Wymagania i metody badania

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
15.	EN 1618:1997 Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe - Metody badania wspólnych właściwości
16.	EN 1639:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Narzędzia
17.	EN 1640:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Sprzęt
18.	EN 1641:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Materiały
19.	EN 1642:2011 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Implanty dentystyczne
20.	EN 1707:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych - Łączniki z zamkiem
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Rurki dotchawicze i łączniki

▼ M1

22.	EN 1789:2020 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe
-----	--

▼ B

23.	EN 1820:2005+A1:2009 Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Wymagania dotyczące urządzeń do przenoszenia pacjenta stosowanych w ambulansach drogowych - Część 1: Postanowienia ogólne dotyczące systemów noszy i urządzeń do przenoszenia pacjenta
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 2: Nosze z zasilaniem
26.	EN 1865-3:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 3: Nosze o zwiększonej wytrzymałości stosowane do dużych obciążeń
27.	EN 1865-4:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 4: Składane krzesło transportowe
28.	EN 1865-5:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 5: Podstawa noszy
29.	EN 1985:1998 Pomoce do chodzenia - Wymagania ogólne i metody badań Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.

▼ **B**

Nr	Odniesienie do normy
30.	EN ISO 3826-2:2008 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi - Część 2: Symbole graficzne do stosowania na etykietach i w instrukcjach używania (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi - Część 3: Systemy worków na krew z elementami zintegrowanymi (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi - Część 4: Systemy worków na krew do aferezy z elementami zintegrowanymi (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Prezerwatywy z lateksu kauczuku naturalnego - Wymagania i metody badań (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Urządzenia anestezjologiczne i respiratory - Słownictwo (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Parowniki anestezjologiczne - Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Rurki tracheostomijne - Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Protezy zastawek serca (ISO 5840:2005)
39.	EN ISO 7197:2009 Implanty neurochirurgiczne - Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia
40.	EN ISO 7376:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Laryngoskopy do intubacji tchawicy (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne (ISO 7396-2:2007)

▼ **B**

Nr	Odniesienie do normy
43.	EN ISO 7886-3:2009 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku - Część 3: Samoblokujące się po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku - Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania - Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Koncentraty tlenu do medycznego stosowania - Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 2: Układy oddechowe do znieczulania (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 3: Systemy przesyłania i odbioru aktywnych układów usuwania zużytych gazów anestetycznych (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - Część 1: Punkty poboru do użycia ze sprężonymi gazami medycznymi i próżnią (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi - Część 1: HME stosowane przy minimalnej objętości oddechowej 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi - Część 2: HME stosowane u pacjentów z tracheostomią, mających minimalną objętość oddechową minimum 250 ml (ISO 9360-2:2001)

▼ **B**

Nr	Odniesienie do normy
55.	EN ISO 9713:2009 Implanty neurochirurgiczne - Samozamykalne wewnętrzczaszkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Medyczne urządzenia odsysające - Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie - Wymagania bezpieczeństwa (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Medyczne urządzenia odsysające - Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Medyczne urządzenia odsysające - Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protezy - Badania strukturalne protez kończyny dolnej - Wymagania i metody badań (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 4: Reduktory niskociśnieniowe (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych - Wymagania i metody badań (ISO 10535:2006) Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania ogólne
66.	EN ISO 10651-2:2009 Wentylatory płucne do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Część 2: Wentylatory do domowej opieki dla pacjentów stale korzystających z wentylatora (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Respiratory - Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie (ISO 10651-4:2002)

▼ **B**

Nr	Odniesienie do normy
68.	EN ISO 10651-6:2009 Wentylatory płucne do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania - Część 6: Wentylatory do domowej opieki, urządzenia wspomagające (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2014)
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2000)

▼B

Nr	Odniesienie do normy
▼M1	81. EN ISO 10993-16:2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2017)
▼B	82. EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)
▼M1	83. EN ISO 10993-18:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem (ISO 10993-18:2020)
▼B	84. EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metoda radiacyjna - Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące -Część 2: Ustalenie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki biologiczne - Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 3: Systemy wskaźnikowe Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowie-Dicka
91.	EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
▼ M1	92. EN ISO 11607-1:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2019)
▼ B	93. EN ISO 11607-2:2020 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2019)
▼ B	94. EN ISO 11608-7:2017 Igłowe systemy iniekcyjne do użytku medycznego - Wymagania i metody badań - Część 7: Dostępność dla osób z wadami wzroku (ISO 11608-7:2016)
▼ M1	95. EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
▼ B	96. EN ISO 11737-2:2020 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2019)
▼ B	97. EN ISO 11810-1:2009 Lasery i sprzęt laserowy - Metoda badania i klasyfikacji odporności obłożeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej - Część 1: Pierwotny zapłon i przenikanie wiązki laserowej (ISO 11810-1:2005)
▼ B	98. EN ISO 11810-2:2009 Lasery i sprzęt laserowy - Metoda badania i klasyfikacja odporności obłożeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej - Część 2: Zapłon wtórny (ISO 11810-2:2007)
▼ B	99. EN ISO 11979-8:2009 Implanty oftalmiczne - Soczewki wszczepialne - Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:2006)
▼ B	100. EN ISO 11990:2018 Lasery i sprzęt laserowy - Wyznaczanie odporności na promieniowanie laserowe tronów rurek dotchawiczych i mankietów dotchawiczych (ISO 11990:2018)
▼ B	101. EN 12006-2:1998+A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych - Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy połączone z zastawką serca
▼ B	102. EN 12006-3:1998+A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych - Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
103.	EN 12183:2009 Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie - Wymagania i metody badań
104.	EN 12184:2009 Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym, skutery i ich zasilanie - Wymagania i metody badań
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Rury oddechowe przeznaczone do stosowania w urządzeniach anestezyjologicznych i respiratorach
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych
110.	EN 12470-5:2003 Termometry lekarskie - Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym) Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.
111.	EN ISO 12870:2009 Optyka oftalmiczna - Oprawy okularowe - Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Małe sterylizatory parowe
113.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja sterylizacyjna (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)

▼B

Nr	Odniesienie do normy
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia- Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)
118.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej - Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej - Część 2: Przewody rurowe i łączniki
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej - Część 3: Urządzenia zasysające powietrze
124.	EN 13624:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
▼M1	125. EN 13718-1:2014+A1:2020 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki transportu powietrznego – Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego
▼B	126. EN 13718-2:2015+A1:2020 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki transportu powietrznego – Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne środków transportu medycznego
▼B	127. EN 13726-1:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 1: Aspekty dotyczące chłonności EN 13726-1:2002/AC:2003
▼B	128. EN 13726-2:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną

▼B

Nr	Odniesienie do normy
129.	EN 13727:2012 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
130.	EN 13795-1:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne - Wymagania i metody badań - Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne
131.	EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne - Wymagania i metody badań - Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii
133.	EN 13976-1:2011 Systemy ratunkowe - Przewożenie inkubatorów - Część 1: Warunki dotyczące interfejsów
134.	EN 13976-2:2018 Systemy ratunkowe - Przewożenie inkubatorów - Część 2: Wymagania dotyczące zestawu
135.	EN 14079:2003 Nieaktywne wyroby medyczne - Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą
136.	EN 14139:2010 Optyka oftalmiczna - Wymagania dotyczące gotowych okularów
▼M1	137. EN ISO 14155:2020 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2020)
▼B	138. EN 14180:2003+A2:2009 Sterylizatory do celów medycznych - Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd - Wymagania i badania
139.	EN 14348:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej - Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)

▼B

Nr	Odniesienie do normy
142.	EN 14562:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)
143.	EN 14563:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty służące do osteosyntezy - Wymagania szczegółowe (ISO 14602:2010)

▼M1

145.	EN ISO 14607:2018 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty piersi – Wymagania szczególne (ISO 14607:2018, wersja sprostowana 2018-08)
------	---

▼B

146.	EN ISO 14630:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania ogólne (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Maski medyczne - Wymagania i metody badań
148.	EN ISO 14889:2009 Optyka oftalmiczna - Soczewki okularowe - Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) - Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego - Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania
150.	EN ISO 14937:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Urządzenia do anestezji i oddychania - Przydatność do stosowania z tlenem (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych (ISO 15002:2008)

▼ **B**

Nr	Odniesienie do normy
154.	EN ISO 15004-1:2009 Przyrządy oftalmiczne - Wymagania podstawowe i metody badań - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wszystkich przyrządów oftalmicznych (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Pojemniki z tworzyw sztucznych do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Implanty oftalmiczne - Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Myjnie-dezynfekторы - Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Myjnie-dezynfekторы - Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestezyjologicznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Myjnie-dezynfekторы - Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Myjnie-dezynfekторы - Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany
163.	EN ISO 16061:2009 Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych - Wymagania ogólne (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - Systemy kontroli środowiska dnia codziennego (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu - Część 1: Wyposażenie do leczenia bezdechu występującego w czasie snu (ISO 17510-1:2007)
166.	EN ISO 17510-2:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu - Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania (ISO 17510-2:2007)

▼ **B**

Nr	Odniesienie do normy
167.	EN ISO 17664:2017 Poddawanie procesowi produktów do ochrony zdrowia - Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące poddawania procesowi wyrobów medycznych (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Ciepło wilgotne - Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Sprzęt oddechowy - Monitory dla niemowląt - Wymagania szczegółowe (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu - Wymagania szczegółowe (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania ogólne EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania szczególne (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego - Wymagania i metody badań (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Optyka oftalmiczna - Soczewki okularowe oprawione (ISO 21987:2017)

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
▼ <u>M1</u>	<p>180. EN ISO 22442-1:2020 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem (ISO 22442-1:2020)</p>
▼ <u>B</u>	<p>181. EN ISO 22442-2:2020 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania (ISO 22442-2:2020)</p>
<p>182. EN ISO 22442-3:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej (ISO 22442-3:2007)</p>	▼ <u>B</u>
<p>183. EN ISO 22523:2006 Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortozy - Wymagania i metody badań (ISO 22523:2006) Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymogi wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymogi zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.</p>	▼ <u>B</u>
<p>184. EN ISO 22675:2016 Protetyka - Badanie protez stawu skokowego i stopy - Wymagania i metody badań (ISO 22675:2016)</p>	▼ <u>B</u>
<p>185. EN ISO 23328-1:2008 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli (ISO 23328-1:2003)</p>	▼ <u>B</u>
<p>186. EN ISO 23328-2:2009 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania - Część 2: Aspekty nie dotyczące filtracji (ISO 23328-2:2002)</p>	▼ <u>B</u>
<p>187. EN ISO 23747:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu (ISO 23747:2007)</p>	▼ <u>B</u>
<p>188. EN ISO 25424:2019 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd - Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 25424:2018)</p>	▼ <u>B</u>
<p>189. EN ISO 25539-1:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Wyroby wewnątrznaczyniowe - Część 1: Protezy wewnątrznaczyniowe EN ISO 25539-1:2009/AC:2011</p>	▼ <u>B</u>
<p>190. EN ISO 25539-2:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Wyroby wewnątrznaczyniowe - Część 2: Stenty naczyniowe (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011</p>	▼ <u>B</u>

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
191.	EN ISO 26782:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Spirometry przeznaczone do oceny funkcji oddechowych u ludzi (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Narzędzia chirurgiczne - Skalpele z wymiennymi ostrzami - Wymiary przyłączeniowe EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996

▼ M1

193.	EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustyka – Aparaty słuchowe – Część 13: Wymagania i metody dotyczące pomiaru odporności elektromagnetycznej na cyfrowe bezprzewodowe urządzenia mobilne
------	--

▼ B

194.	EN 60522:1999 Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego (IEC 60522:1999) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
195.	EN 60580:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna-powierzchnia (IEC 60580:2000) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
196.	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
197.	EN 60601-1-1:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych (IEC 60601-1-1:2000) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
198.	EN 60601-1-2:2015 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem rentgenowskich zestawów diagnostycznych (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 (EN 60601-1-3:2008/A11:2016) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
200.	<p>EN 60601-1-4:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
201.	<p>EN 60601-1-6:2010 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność (IEC 60601-1-6:2010) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
202.	<p>EN 60601-1-8:2007 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
203.	<p>EN 60601-1-10:2008 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów automatycznych (IEC 60601-1-10:2007) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
204.	<p>EN 60601-1-11:2010 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej (IEC 60601-1-11:2010) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
205.	<p>EN 60601-2-1:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie od 1 MeV do 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
206.	<p>EN 60601-2-2:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia (IEC 60601-2-2:2009) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
207.	EN 60601-2-3:1993 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

▼ M1

208.	EN 60601-2-4:2011 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-4: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego defibrylatorów serca
------	---

▼ B

209.	EN 60601-2-5:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej (IEC 60601-2-5:2000) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
210.	EN 60601-2-8:1997 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
211.	EN 60601-2-10:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
212.	EN 60601-2-11:1997 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń terapeutycznych wykorzystujących promieniowanie gamma (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
213.	EN 60601-2-12:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-12: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa respiratorów - Respiratory do opieki w stanie krytycznym (IEC 60601-2-12:2001) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
214.	EN 60601-2-13:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
215.	<p>EN 60601-2-16:1998</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji (IEC 60601-2-16:1998)</p> <p>EN 60601-2-16:1998/AC:1999</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
216.	<p>EN 60601-2-17:2004</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym (IEC 60601-2-17:2004)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
217.	<p>EN 60601-2-18:1996</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych (IEC 60601-2-18:1996)</p> <p>EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
218.	<p>EN 60601-2-19:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-19: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków (IEC 60601-2-19:2009)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
219.	<p>EN 60601-2-20:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-20: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów transportowych dla noworodków (IEC 60601-2-20:2009)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
220.	<p>EN 60601-2-21:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-21: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków (IEC 60601-2-21:2009)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
221.	<p>EN 60601-2-22:1996</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-22: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych (IEC 60601-2-22:1995)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
222.	<p>EN 60601-2-23:2000</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie krwi (IEC 60601-2-23:1999)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
223.	EN 60601-2-24:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji (IEC 60601-2-24:1998) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
224.	EN 60601-2-25:1995 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
225.	EN 60601-2-26:2003 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów (IEC 60601-2-26:2002) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
226.	EN 60601-2-27:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
227.	EN 60601-2-28:2010 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zespołów lamp rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej (IEC 60601-2-28:2010) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
228.	EN 60601-2-29:2008 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych (IEC 60601-2-29:2008) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
229.	EN 60601-2-30:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego (IEC 60601-2-30:1999) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
230.	EN 60601-2-33:2010 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-33: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej (IEC 60601-2-33:2010) EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013) EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015) EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03 EN 60601-2-33:2010/A12:2016

▼ **B**

Nr	Odniesienie do normy
231.	<p>EN 60601-2-34:2000</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi, urządzeń monitorujących ciśnienie krwi metodą inwazyjną (IEC 60601-2-34:2000)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
232.	<p>EN 60601-2-36:1997</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej (IEC 60601-2-36:1997)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
233.	<p>EN 60601-2-37:2008</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących (IEC 60601-2-37:2007)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
234.	<p>EN 60601-2-39:2008</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej (IEC 60601-2-39:2007)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
235.	<p>EN 60601-2-40:1998</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji potencjałów wywołanych (IEC 60601-2-40:1998)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
236.	<p>EN 60601-2-41:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych (IEC 60601-2-41:2009)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
237.	<p>EN 60601-2-43:2010</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-43: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zestawów rentgenowskich stosowanych w procedurach interwencyjnych (IEC 60601-2-43:2010)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
238.	<p>EN 60601-2-44:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej (IEC 60601-2-44:2009)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
239.	<p>EN 60601-2-45:2001</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammografów i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych (IEC 60601-2-45:2001)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
240.	<p>EN 60601-2-46:1998</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych (IEC 60601-2-46:1998)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
241.	<p>EN 60601-2-47:2001</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych (IEC 60601-2-47:2001)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
242.	<p>EN 60601-2-49:2001</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta (IEC 60601-2-49:2001)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
243.	<p>EN 60601-2-50:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do fototerapii noworodków (IEC 60601-2-50:2009)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
244.	<p>EN 60601-2-51:2003</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi rejestrujących i analizujących elektrokardiografów jednokanałowych i wielokanałowych (IEC 60601-2-51:2003)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
245.	<p>EN 60601-2-52:2010</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych (IEC 60601-2-52:2009)</p> <p>EN 60601-2-52:2010/AC:2011</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
246.	<p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii (IEC 60601-2-54:2009)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
247.	EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące - Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakustyka - Urządzenia audiologiczne - Część 1: Audiometry tonowe (IEC 60645-1:2001) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
249.	EN 60645-2:1997 Audiometry - Część 2: Urządzenia do audiometrii słownej (IEC 60645-2:1993) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakustyka - Urządzenia audiometryczne - Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe (IEC 60645-3:2007) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometry - Część 4: Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości (IEC 60645-4:1994) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
252.	EN 61217:2012 Urządzenia radioterapeutyczne - Współrzędne, ruchy i skale (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Medyczne urządzenia elektryczne - Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
254.	EN 62083:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego (IEC 62083:2009) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
255.	EN 62220-1:2004 Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji (IEC 62220-1:2003) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
256.	<p>EN 62220-1-2:2007</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji - Detektory stosowane w mammografii (IEC 62220-1-2:2007)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
257.	<p>EN 62220-1-3:2008</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1-3: Określenie kwantowej efektywności detekcji - Detektory stosowane w dynamicznym obrazowaniu (IEC 62220-1-3:2008)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
258.	<p>EN 62304:2006</p> <p>Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania (IEC 62304:2006)</p> <p>EN 62304:2006/AC:2008</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
259.	<p>EN 62366:2008</p> <p>Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych (IEC 62366:2007)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
260.	<p>EN 80601-2-35:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-35: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, podkładek, materaców przeznaczonych do ogrzewania w praktyce medycznej (IEC 80601-2-35:2009)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
261.	<p>EN 80601-2-58:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-58: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do usuwania soczewki i urządzeń do witrektomii w chirurgii ocznej (IEC 80601-2-58:2008)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
262.	<p>EN 80601-2-59:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-59: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego termografów do badań przesiewowych temperatury osób w stanie gorączki (IEC 80601-2-59:2008)</p> <p>Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.</p>
263.	<p>EN ISO 81060-1:2012</p> <p>Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych (ISO 81060-1:2007)</p>
264.	<p>EN 80601-2-35:2009</p> <p>Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-35: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, podkładek, materaców przeznaczonych do ogrzewania w praktyce medycznej (IEC 80601-2-35:2009)</p>

▼ B

Nr	Odniesienie do normy
265.	EN ISO 5361:2016 Urządzenia do anestezji i oddychania – Rurki tracheostomijne i łączniki (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-66: Szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego aparatów słuchowych i systemów aparatów słuchowych (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-83: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do terapii domowej przy pomocy światła
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-55: Szczegółowe wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczego działania monitorów gazów oddechowych (ISO 80601-2-55:2018)

▼ M1



ZAŁĄCZNIK II

Nr	Odniesienie do normy
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metoda radiacyjna - Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Optyka i przyrządy optyczne - Lasery i sprzęt laserowy - Wyznaczanie odporności trzonów rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lasery i sprzęt laserowy - Wyznaczanie odporności rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe - Część 2: Mankiety rurek dotchawiczych (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Systemy ratunkowe – Przewożenie inkubatorów - Część 2: Wymagania dotyczące zestawu
8.	EN 14683:2005 Maski chirurgiczne - Wymagania i metody badań
9.	EN ISO 15747:2011 Pojemniki z tworzyw sztucznych do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Myjnie-dezynfekторы - Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych - Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Optyka oftalmiczna - Soczewki okularowe oprawione (ISO 21987:2009)