

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 90 I



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 63

25 marca 2020

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

DECYZJE

- ★ 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 1
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/438 z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 90/385/EWG 25
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/439 z dnia 24 marca 2020 r. w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 33

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DECYZJE

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

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy Rady 93/42/EWG⁽²⁾ państwa członkowskie zakładają zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3 tej dyrektywy, w odniesieniu do wyrobów medycznych, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi na podstawie norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (2) Pismami BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r., M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z dnia 5 sierpnia 1993 r. i M/295 z dnia 9 września 1999 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o opracowanie nowych norm zharmonizowanych i dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych na potrzeby dyrektywy 93/42/EWG.
- (3) Na podstawie wniosku M/295 z dnia 9 września 1999 r. CEN dokonał przeglądu norm zharmonizowanych EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 i EN ISO 15747:2011, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*⁽³⁾, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego. Doprowadziło to do przyjęcia norm zharmonizowanych EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 i EN ISO 15747:2019.
- (4) Komisja wraz z CEN oceniła, czy normy EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 i EN ISO 15747:2019 są zgodne z wnioskiem.
- (5) Normy zharmonizowane EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 i EN ISO 15747:2019 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 93/42/EWG. Należy zatem opublikować odniesienia do tych norm w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (6) Normy zharmonizowane EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 i EN ISO 15747:2019 zastępują odpowiednio normy zharmonizowane EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 i EN ISO 15747:2011. Należy zatem wycofać odniesienia do norm EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 i EN ISO 15747:2011 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁽³⁾ Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 29.

- (7) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. CEN dokonał przeglądu norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 i EN ISO 13485:2016, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽⁴⁾, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego. Doprowadziło to do przyjęcia norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) Komisja wraz z CEN oceniła, czy normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 są zgodne z wnioskiem.
- (9) Normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 93/42/EWG. Odniesienia do tych norm i do tej poprawki należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (10) Norma zharmonizowana EN ISO 13408-2:2018 i poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 zastępują odpowiednio normę zharmonizowaną EN ISO 13408-2:2011 i poprawkę EN ISO 13485:2016/AC:2016. Należy zatem wycofać odniesienie do normy EN ISO 13408-2:2011 i do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.
- (11) Na podstawie wniosku M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z dnia 5 sierpnia 1993 r. CEN dokonał przeglądu norm zharmonizowanych EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 i EN ISO 21987:2009, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽⁵⁾, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego. Doprowadziło to do przyjęcia norm zharmonizowanych EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 i EN ISO 21987:2017.
- (12) Komisja wraz z CEN oceniła, czy normy EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 i EN ISO 21987:2017 są zgodne z wnioskiem.
- (13) Normy zharmonizowane EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 i EN ISO 21987:2017 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 93/42/EWG. Należy zatem opublikować odniesienia do tych norm w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (14) Normy zharmonizowane EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 i EN ISO 21987:2017 zastępują odpowiednio normy zharmonizowane EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 i EN ISO 21987:2009. Należy zatem wycofać odniesienia do norm EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 i EN ISO 21987:2009 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.
- (15) Na podstawie wniosku M/295 z dnia 9 września 1999 r. CEN opracował nowe normy zharmonizowane EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 i EN ISO 81060-2:2019. Komisja wraz z CEN oceniła zgodność tych norm z wnioskiem.
- (16) Normy zharmonizowane EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 i EN ISO 81060-2:2019 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 93/42/EWG. Należy zatem opublikować odniesienia do tych norm w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (17) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. CEN opracował nową normę zharmonizowaną EN ISO 25424:2019. Komisja wraz z CEN oceniła zgodność tej normy z wnioskiem.
- (18) Norma zharmonizowana EN ISO 25424:2019 spełnia założone wymagania określone w dyrektywie 93/42/EWG. Należy zatem opublikować odniesienie do tej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 29.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 29.

- (19) Aby dać producentom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie produktów do zmienionych specyfikacji w normach i w poprawce opublikowanych na mocy niniejszej decyzji, należy odroczyć wycofanie odniesień do tych norm i do tej poprawki.
- (20) Dla zachowania przejrzystości i pewności prawa pełny wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 93/42/EWG i spełniających założone wymagania zasadnicze należy opublikować w jednym akcie. Pozostałe odniesienia do norm opublikowane w komunikacie Komisji 2017/C 389/03 ⁽⁶⁾ powinny zatem również zostać włączone do niniejszej decyzji. Należy zatem uchylić ten komunikat z dniem wejścia w życie niniejszej decyzji. Powinien on jednak nadal obowiązywać w zakresie odniesień do norm, które zostały wycofane niniejszą decyzją, biorąc pod uwagę konieczność odroczenia wycofania tych odniesień.
- (21) Zgodnie z art. 120 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁷⁾ certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, który to okres nie przekracza pięciu lat od jego wydania. Tracą one jednak ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2024 r. Zgodnie z art. 120 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2017/745 wyrób klasy I zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, w przypadku którego sporządzona została przed dniem 26 maja 2020 r. deklaracja zgodności i w przypadku którego procedura oceny zgodności wymaga zgodnie z tym rozporządzeniem udziału jednostki notyfikowanej, lub wyrób, który posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie art. 120 ust. 2, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania do dnia 26 maja 2024 r., jeżeli od dnia 26 maja 2020 r. pozostaje on zgodny z dyrektywą 93/42/EWG oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Niniejszą decyzją należy zatem stosować tylko do dnia 26 maja 2024 r.
- (22) Wymogi dotyczące wyrobów medycznych ustanowione w dyrektywie 93/42/EWG różnią się od wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Normy opracowane na potrzeby dyrektywy 93/42/EWG nie powinny zatem być stosowane w celu wykazania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (23) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi określonymi w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie w dniu jej opublikowania,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

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.

⁽⁶⁾ Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG) (2017/C 389/03) (Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 29).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

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.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 marca 2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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
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

Nr	Odniesienie do normy
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
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie - Ambulanse drogowe
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.
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 użytkowania (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 anestezyjologiczne 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 anestezyjologiczne - 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)

Nr	Odniesienie do normy
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)
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 Koncentratory 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)

Nr	Odniesienie do normy
55.	EN ISO 9713:2009 Implanty neurochirurgiczne - Samozamykalne wewnątrzczaszkowe 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)
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 próbki 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)

Nr	Odniesienie do normy
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 próbki 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)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)
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: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)

Nr	Odniesienie do normy
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 Bowiego-Dicka
91.	EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2006)
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)
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
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)
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)
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)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Implanty oftalmiczne - Soczewki wszczepialne - Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lasery i sprzęt laserowy - Wyznaczanie odporności na promieniowanie laserowe tronów rurek dotchawiczych i mankietów dotchawiczych (ISO 11990:2018)
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

Nr	Odniesienie do normy
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych - Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe
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 anestezjologicznych 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)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)

Nr	Odniesienie do normy
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)
125.	EN 13718-1:2008 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie - Środki transportu powietrznego - Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego
126.	EN 13718-2:2015 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie - Środki transportu powietrznego - Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne środków transportu medycznego
127.	EN 13726-1:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 1: Aspekty dotyczące chłonności EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną
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

Nr	Odniesienie do normy
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
137.	EN ISO 14155:2011 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach - Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
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 zawieszynowa 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)
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)
145.	EN ISO 14607:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty piersi - Wymagania szczególne (ISO 14607:2007)
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

Nr	Odniesienie do normy
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)
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 anestezjologicznego, 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)

Nr	Odniesienie do normy
166.	EN ISO 17510-2:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu - Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania (ISO 17510-2:2007)
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)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania (ISO 22442-2:2007)

Nr	Odniesienie do normy
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)
183.	EN ISO 22523:2006 Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy - 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.
184.	EN ISO 22675:2016 Protetyka - Badanie protez stawu skokowego i stopy - Wymagania i metody badań (ISO 22675:2016)
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)
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)
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)
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)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Wyroby wewnątrznacyniowe - Część 1: Protezy wewnątrznacyniowe EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Wyroby wewnątrznacyniowe - Część 2: Stenty naczyniowe (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
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
193.	EN 60118-13:2005 Elektroakustyka - Aparaty słuchowe - Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) (IEC 60118-13:2004) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
194.	EN 60522:1999 Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego (IEC 60522:1999) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Nr	Odniesienie do normy
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.
200.	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.
201.	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.
202.	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.
203.	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.
204.	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.

Nr	Odniesienie do normy
205.	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.
206.	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.
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.
208.	EN 60601-2-4:2003 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca (IEC 60601-2-4:2002) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
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.
215.	EN 60601-2-16:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

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

Nr	Odniesienie do normy
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
231.	EN 60601-2-34:2000 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) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
232.	EN 60601-2-36:1997 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej (IEC 60601-2-36:1997) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
233.	EN 60601-2-37:2008 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) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
234.	EN 60601-2-39:2008 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej (IEC 60601-2-39:2007) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
235.	EN 60601-2-40:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji potencjałów wywołanych (IEC 60601-2-40:1998) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
236.	EN 60601-2-41:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych (IEC 60601-2-41:2009) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
237.	EN 60601-2-43:2010 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) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Nr	Odniesienie do normy
238.	EN 60601-2-44:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej (IEC 60601-2-44:2009) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
239.	EN 60601-2-45:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammografów i mamograficznych urządzeń stereotaktycznych (IEC 60601-2-45:2001) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
240.	EN 60601-2-46:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych (IEC 60601-2-46:1998) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
241.	EN 60601-2-47:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych (IEC 60601-2-47:2001) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
242.	EN 60601-2-49:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta (IEC 60601-2-49:2001) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
243.	EN 60601-2-50:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do fototerapii noworodków (IEC 60601-2-50:2009) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
244.	EN 60601-2-51:2003 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) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
245.	EN 60601-2-52:2010 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
246.	EN 60601-2-54:2009 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) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
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.

Nr	Odniesienie do normy
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.
256.	EN 62220-1-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji - Detektory stosowane w mammografii (IEC 62220-1-2:2007) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
257.	EN 62220-1-3:2008 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) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
258.	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
259.	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych (IEC 62366:2007) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
260.	EN 80601-2-35:2009 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) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
261.	EN 80601-2-58:2009 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) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Nr	Odniesienie do normy
262.	EN 80601-2-59:2009 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) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych (ISO 81060-1:2007)
264.	EN 80601-2-35:2009 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)

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)

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/438**z dnia 24 marca 2020 r.****w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 90/385/EWG**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽²⁾ państwa członkowskie domniemają zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3 tej dyrektywy, w odniesieniu do aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi na podstawie norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (2) Pismami BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. i M/295 z dnia 9 września 1999 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o opracowanie nowych norm zharmonizowanych i dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG.
- (3) Na podstawie wniosku M/295 z dnia 9 września 1999 r. CEN dokonał przeglądu normy zharmonizowanej EN ISO 10993-11:2009, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽³⁾, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego. Doprowadziło to do przyjęcia normy zharmonizowanej EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Komisja wraz z CEN oceniła zgodność normy zharmonizowanej EN ISO 10993-11:2018 z wnioskiem.
- (5) Norma zharmonizowana EN ISO 10993-11:2018 spełnia założone wymagania określone w dyrektywie 90/385/EWG. Należy zatem opublikować odniesienie do tej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (6) Norma zharmonizowana EN ISO 10993-11:2018 zastępuje normę zharmonizowaną EN ISO 10993-11:2009. Należy zatem wycofać odniesienie do normy EN ISO 10993-11:2009 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*. Aby dać producentom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie produktów do zmienionych specyfikacji w normie EN ISO 10993-11:2018, należy odroczyć wycofanie odniesienia do normy EN ISO 10993-11:2009.
- (7) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. CEN dokonał przeglądu norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 i EN ISO 13485:2016, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽⁴⁾, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego. Doprowadziło to do przyjęcia norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁽³⁾ Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 22.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 22.

- (8) Komisja wraz z CEN oceniła, czy normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 są zgodne z wnioskiem.
- (9) Normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 90/385/EWG. Odniesienia do tych norm i do tej poprawki należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (10) Normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 zastępują odpowiednio normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 oraz poprawkę EN ISO 13485:2016/AC:2016. Należy zatem wycofać odniesienia do norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 oraz do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*. Aby dać producentom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie produktów do zmienionych specyfikacji w normach zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawce EN ISO 13485:2016/AC:2018, należy odroczyć wycofanie odniesień do norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 oraz do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. CEN opracował nową normę zharmonizowaną EN ISO 25424:2019. Komisja wraz z CEN oceniła zgodność tej normy z wnioskiem.
- (12) Norma zharmonizowana EN ISO 25424:2019 spełnia założone wymagania określone w dyrektywie 90/385/EWG. Należy zatem opublikować odniesienie do tej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (13) Dla zachowania przejrzystości i pewności prawa pełny wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG i spełniających założone wymagania zasadnicze należy opublikować w jednym akcie. Pozostałe odniesienia do norm opublikowane w komunikacie Komisji 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ powinny zatem również zostać włączone do niniejszej decyzji. Należy zatem uchylić ten komunikat z dniem wejścia w życie niniejszej decyzji. Powinien on jednak nadal obowiązywać w zakresie odniesień do norm zharmonizowanych, które zostały wycofane niniejszą decyzją, biorąc pod uwagę konieczność odroczenia wycofania tych odniesień.
- (14) Zgodnie z art. 120 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁶⁾ certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG od dnia 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, który to okres nie przekracza pięciu lat od jego wydania. Tracą one jednak ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2024 r. Zgodnie z art. 120 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2017/745 wyrób, który posiada certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG, ważny na podstawie art. 120 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do użytkowania do dnia 26 maja 2024 r., jeżeli od dnia 26 maja 2020 r. pozostaje on zgodny z dyrektywą 90/385/EWG oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Niniejszą decyzją należy zatem stosować tylko do dnia 26 maja 2024 r.
- (15) Wymogi dotyczące wyrobów medycznych do implantacji ustanowione w dyrektywie 90/385/EWG różnią się od wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/745. Normy opracowane na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG nie powinny zatem być stosowane w celu wykazania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745.
- (16) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi określonymi w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie w dniu jej opublikowania,

⁽⁵⁾ Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385/EWG) (2017/C 389/02) (Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 22).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, opracowanych na potrzeby dyrektywy 90/385/EWG i wymienionych w załączniku I do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Komunikat Komisji 2017/C 389/02 traci moc. Ma on w dalszym ciągu zastosowanie do dnia 30 września 2021 r. w zakresie odniesień do norm zharmonizowanych wymienionych w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Normy zharmonizowane dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, opracowane na potrzeby dyrektywy 90/385/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.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 marca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Nr	Odniesienie do normy
1.	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
2.	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych
3.	EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
4.	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
7.	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)
9.	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
10.	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2012)
13.	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)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)

Nr	Odniesienie do normy
16.	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)
17.	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)
18.	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
19.	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące -Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)
20.	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)
21.	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)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)
24.	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
25.	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja sterylizacyjna (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia- Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)

Nr	Odniesienie do normy
31.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach - Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	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)
36.	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	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)
38.	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)
39.	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)
40.	EN 45502-1:1997 Aktywne implantowalne wyroby medyczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa, oznakowania i informacji dostarczanej przez producenta
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji - Część 2-1: Szczegółowe wymagania aktywnych urządzeń medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktywne wyroby medyczne do implantacji - Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (włącz-nie z defibrylatorami do implantacji) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktywne wyroby medyczne do implantacji - Część 2-3: Wymagania szczególne dotyczące systemów implantów ślimakowych Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

Nr	Odniesienie do normy
44.	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)
45.	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.
46.	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

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 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/439

z dnia 24 marca 2020 r.

w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ państwa członkowskie zakładają zgodność z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3 tej dyrektywy, w odniesieniu do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi transponującymi normy zharmonizowane, których numery referencyjne opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (2) Pismem BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o opracowanie nowych norm zharmonizowanych i dokonanie przeglądu istniejących norm zharmonizowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE.
- (3) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. CEN dokonał przeglądu norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 i EN ISO 13485:2016, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*⁽³⁾, w celu uwzględnienia najnowszego postępu naukowo-technicznego. Doprowadziło to do przyjęcia norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (4) Komisja wraz z CEN oceniła, czy normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 są zgodne z wnioskiem.
- (5) Normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 spełniają założone wymagania określone w dyrektywie 98/79/WE. Odniesienia do tych norm i do tej poprawki należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (6) Normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 oraz poprawka EN ISO 13485:2016/AC:2018 zastępują odpowiednio normy zharmonizowane EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 oraz poprawkę EN ISO 13485:2016/AC:2016. Należy zatem wycofać odniesienia do norm zharmonizowanych EN ISO 11137-1:2015 i EN ISO 13408-2:2011 oraz do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*. Aby dać producentom wystarczająco dużo czasu na dostosowanie produktów do zmienionych specyfikacji w normach EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 i poprawce EN ISO 13485:2016/AC:2018, należy odroczyć wycofanie odniesienia do norm EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 i do poprawki EN ISO 13485:2016/AC:2016.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

⁽³⁾ Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 62.

- (7) Na podstawie wniosku BC/CEN/CENELEC/09/89 z dnia 19 grudnia 1991 r. CEN opracował nową normę zharmonizowaną EN ISO 25424:2019. Komisja wraz z CEN oceniła zgodność tej normy z wnioskiem.
- (8) Norma zharmonizowana EN ISO 25424:2019 spełnia założone wymagania określone w dyrektywie 98/79/WE. Należy zatem opublikować odniesienie do tej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (9) Dla zachowania przejrzystości i pewności prawa pełny wykaz odniesień do norm zharmonizowanych opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE i spełniających założone wymagania zasadnicze, należy opublikować w jednym akcie. Pozostałe odniesienia do norm opublikowane w komunikacie Komisji 2017/C 389/04 (*) powinny zatem również zostać włączone do niniejszej decyzji. Należy zatem uchylić ten komunikat z dniem wejścia w życie niniejszej decyzji. Powinien on jednak nadal obowiązywać w zakresie odniesień do norm, które zostały wycofane niniejszą decyzją, biorąc pod uwagę konieczność odroczenia wycofania tych odniesień.
- (10) Zgodnie z art. 110 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 ^(?) certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE po dniu 25 maja 2017 r. tracą ważność w dniu 27 maja 2024 r. Zgodnie z art. 110 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2017/746 wyrób z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 98/79/WE, który jest ważny na podstawie art. 110 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania tylko wtedy, jeżeli od dnia 26 maja 2022 r. pozostaje on zgodny z dyrektywą 98/79/WE oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Niniejszą decyzją należy zatem stosować tylko do dnia 26 maja 2024 r.
- (11) Wymagania dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* ustanowione w dyrektywie 98/79/WE różnią się od wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/746. Normy opracowane na potrzeby dyrektywy 98/79/WE nie powinny zatem być stosowane w celu wykazania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (12) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi określonymi w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie w dniu jej opublikowania,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowanych na potrzeby dyrektywy 98/79/WE i wymienionych w załączniku I do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Komunikat Komisji 2017/C 389/04 traci moc. Ma on w dalszym ciągu zastosowanie do dnia 30 września 2021 r. w zakresie odniesień do norm zharmonizowanych wymienionych w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Normy zharmonizowane dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, opracowane na potrzeby dyrektywy 98/79/WE i wymienione w załącznikach I i II do niniejszej decyzji, nie mogą stanowić podstawy do domniemania zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746.

(*) Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (2017/C 389/04) (Dz.U. C 389 z 17.11.2017, s. 62).

(?) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

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.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 marca 2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Nr	Odniesienie do normy
1.	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
2.	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych
3.	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
4.	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące -Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pożywki mikrobiologiczne – Kryteria oceny działania pożywek mikrobiologicznych EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja sterylizacyjna (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia- Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Wymagania ogólne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania

Nr	Odniesienie do normy
16.	EN 13612:2002 Ocena działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 Eliminacja lub zmniejszenie ryzyka zakażenia związanego z odczynnikami do diagnostyki in vitro
18.	EN 13975:2003 Procedury kontroli wyrywkowej stosowane w odbiorczych badaniach wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – Aspekty statystyczne
19.	EN 14136:2004 Zastosowanie zewnętrznych programów kontroli jakości do oceny osiągnięć procedur badawczych w diagnostyce in vitro
20.	EN 14254:2004 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pojemniki jednorazowego użycia do zbioru próbek pochodzących od ludzi, innych niż krew
21.	EN 14820:2004 Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej
22.	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)
23.	EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Wymagania dotyczące zawartości i prezentacji referencyjnych procedur pomiarowych (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pomiar wielkości w próbkach pochodzenia biologicznego – Wymagania dotyczące certyfikowanych materiałów odniesienia oraz zawartości dokumentacji towarzyszącej (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 Systemy do badań diagnostycznych in vitro – Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę (ISO 15197:2013)
27.	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)
28.	EN ISO 17511:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pomiar wielkości w próbkach biologicznych – Spójność pomiarowa wartości przypisanych kalibratorom i materiałom kontrolnym (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (oznakowanie) – Część 2: Odczynniki do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 3: Przyrządy do diagnostyki in vitro do profesjonalnego stosowania (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 4: Odczynniki do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (ISO 18113-4:2009)

Nr	Odniesienie do normy
33.	EN ISO 18113-5:2011 Kliniczne badania laboratoryjne oraz medyczne systemy diagnostyczne in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 5: Przyrządy do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Pomiar ilościowy próbek biologicznych – Spójność pomiarowa wartości stężenia katalitycznego enzymów wynikająca z powiązania z materiałami odniesienia i materiałami kontrolnymi (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Kliniczne badania laboratoryjne i metody badań diagnostycznych in vitro – Oznaczanie wrażliwości drobnoustrojów i ocena przydatności gotowych testów do oznaczania wrażliwości na leki przeciwbakteryjne – Część 1: Referencyjna metoda oznaczania in vitro aktywności leków przeciwbakteryjnych wobec szybko rosnących tlenowych bakterii wywołujących choroby zakaźne (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro (ISO 23640:2011)
37.	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)
38.	EN 61010-2-101:2002 Wymagania bezpieczeństwa elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych – Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro (IVD) (IEC 61010-2-101:2002 (Zmodyfikowana))
39.	EN 61326-2-6:2006 Wyposażenie elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) – Część 2-6: Wymagania szczegółowe – Wyposażenie medyczne do diagnostyki in vitro (IVD) (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych (IEC 62366:2007)

ZAŁĄCZNIK II

Nr	Odniesienie do normy
1.	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)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia - Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL