

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej
wyrobów medycznych (93/42/EWG)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)

(2012/C 262/02)

| ESO ⁽¹⁾ | Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny) | Pierwsza publikacja Dz.U. | Odniesienie do normy zastąpio- nej | Data ustania domniemania zgodności normy zastą- pionej Przypis 1 |
|--------------------|--|------------------------------|---------------------------------------|---|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| CEN | EN 285:2006+A2:2009 Sterylizacja - Sterylizatory parowe - Duże sterylizatory | 2.12.2009 | EN 285:2006+A1:2008 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 455-1:2000 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur | 30.9.2005 | EN 455-1:1993 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2001) |
| CEN | EN 455-3:2006 Rękawice medyczne jednorazowego użytku - Część 3: Wyma- gania i badania w ocenie biologicznej | 9.8.2007 | EN 455-3:1999 Przypis 2.1 | Termin minął (30.6.2007) |
| CEN | EN 455-4:2009 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku - Część 4: Wymagania i badania dotyczące deklarowanego okresu trwało- ści | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych | 31.7.2002 | EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2002) |
| | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE - Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym | 9.8.2007 | | |
| CEN | EN 794-3:1998+A2:2009 Respiratory - Część 3: Szczegółowe wymagania dla respira- torów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie trans- portu | 7.7.2010 | EN 794-3:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 980:2008 Symbole do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych | 23.7.2008 | EN 980:2003 Przypis 2.1 | Termin minął (31.5.2010) |
| CEN | EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych | 19.2.2009 | EN 1041:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (31.8.2011) |
| CEN | EN 1060-3:1997+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 3: Wymagania dodac- kowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi | 7.7.2010 | EN 1060-3:1997 Przypis 2.1 | Termin minął (31.5.2010) |
| CEN | EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycz- nych nieinwazyjnych sfigmomanometrów | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN 1282-2:2005+A1:2009 Rurki tracheostomijne - Część 2: Rurki pediatryczne | 7.7.2010 | EN 1282-2:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 1422:1997+A1:2009 Sterylizatory do celów medycznych - Sterylizatory na tlenek etylenu - Wymagania i metody badania | 2.12.2009 | EN 1422:1997 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|-----------|-----------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN 1618:1997 Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe - Metody badania wspólnych właściwości | 9.5.1998 | | |
| CEN | EN 1639:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Narzędzia | 7.7.2010 | EN 1639:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2010) |
| CEN | EN 1640:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Sprzęt | 7.7.2010 | EN 1640:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2010) |
| CEN | EN 1641:2009 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Materiały | 7.7.2010 | EN 1641:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2010) |
| CEN | EN 1642:2011 Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Implanty dentystyczne | 27.4.2012 | EN 1642:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN 1707:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych - Łączniki z zamkiem | 17.5.1997 | | |
| CEN | EN 1782:1998+A1:2009 Rurki dotchawicze i łączniki | 7.7.2010 | EN 1782:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 1789:2007+A1:2010 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie - Ambulanse drogowe | 18.1.2011 | | |
| CEN | EN 1820:2005+A1:2009 Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia | 7.7.2010 | EN 1820:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 1865-3:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 3: Nosze o zwiększonej wytrzymałości stosowane do dużych obciążeń | 30.8.2012 | EN 1865:1999 Przypis 2.1 | 31.12.2012 |
| CEN | EN 1865-4:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 4: Krzesło transportowe ze wspomaganie mechanicznym | 30.8.2012 | EN 1865:1999 Przypis 2.1 | 31.10.2012 |
| CEN | EN 1865-5:2012 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych - Część 5: Podstawy noszy | 30.8.2012 | EN 1865:1999 Przypis 2.1 | 31.12.2012 |
| CEN | EN 1985:1998 Pomoce do chodzenia - Wymagania ogólne i metody badań | 10.8.1999 | | |

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.

| | | | | |
|-----|--|-----------|--|--|
| CEN | EN ISO 3826-2:2008 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi - Część 2: Symbole graficzne do stosowania na etykietach i w instrukcjach używania (ISO 3826-2:2008) | 19.2.2009 | | |
| CEN | 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) | 27.2.2008 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|-----------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 4074:2002 Prezerwatywy z lateksu kauczuku naturalnego - Wymagania i metody badań (ISO 4074:2002) | 31.7.2002 | EN 600:1996 Przypis 2.1 | Termin minął (31.8.2005) |
| | EN ISO 4074:2002/AC:2008 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 4135:2001 Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory - Słownictwo (ISO 4135:2001) | 31.7.2002 | EN ISO 4135:1996 Przypis 2.1 | Termin minął (28.2.2002) |
| CEN | EN ISO 5356-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania - Łączniki stożkowe - Część 1: Stożki i gniazda (ISO 5356-1:2004) | 30.9.2005 | EN 1281-1:1997 Przypis 2.1 | Termin minął (30.11.2004) |
| CEN | EN ISO 5356-2:2007 Urządzenia do anestezji i oddychania - Łączniki stożkowe - Część 2: Gwintowane łączniki stożkowe przeznaczone do dużego obciążenia (ISO 5356-2:2006) | 9.11.2007 | EN 1281-2:1995 Przypis 2.1 | Termin minął (29.2.2008) |
| CEN | EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5359:2008) | 23.7.2008 | EN 739:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (30.6.2010) |
| | EN ISO 5359:2008/A1:2011 | 30.8.2012 | Przypis 3 | Termin minął (30.6.2012) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 5366-1:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 5840:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Protezy zastawek serca (ISO 5840:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 5840:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7197:2009 Implanty neurochirurgiczne - Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia | 2.12.2009 | EN ISO 7197:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7376:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Laryngoskopy do intubacji tchawicy (ISO 7376:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 7376:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-1:2007 Systemy rurociągowe do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni (ISO 7396-1:2007) | 9.8.2007 | EN 737-3:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2009) |
| | EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 | 7.7.2010 | Przypis 3 | Termin minął (31.7.2010) |
| | EN ISO 7396-1:2007/A2:2010 | 7.7.2010 | Przypis 3 | Termin minął (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowe do gazów medycznych - Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne (ISO 7396-2:2007) | 9.8.2007 | EN 737-2:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2009) |
| CEN | 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) | 7.7.2010 | EN ISO 7886-3:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 7886-4:2009 Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku - Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu (ISO 7886-4:2006) | 7.7.2010 | EN ISO 7886-4:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|-----------|------------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 8185:2009 Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania - Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych (ISO 8185:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 8185:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8359:2009 Koncentraty tlenu do medycznego stosowania - Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996) | 2.12.2009 | EN ISO 8359:1996 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-2:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 2: Układy oddechowe do znieczulania (ISO 8835-2:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 8835-2:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-3:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 3: Systemy przesyłania i odbioru aktywnych układów usuwania zużytych gazów anestetycznych (ISO 8835-3:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 8835-3:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| | EN ISO 8835-3:2009/A1:2010 | 13.5.2011 | Przypis 3 | Termin minął (30.4.2011) |
| CEN | EN ISO 8835-4:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 8835-4:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 8835-5:2009 Wziewne systemy znieczulające - Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 8835-5:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 19.2.2009 | EN 737-1:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (31.7.2010) |
| CEN | EN ISO 9170-2:2008 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych - Część 2: Punkty poboru dla systemów odciążu gazów anestetycznych (ISO 9170-2:2008) | 19.2.2009 | EN 737-4:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (31.7.2010) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 9360-1:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 9360-2:2002 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 9713:2009 Implanty neurochirurgiczne - Samozamykalne wewnętrzzaszkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 9713:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-1:2009 Medyczne urządzenia odsysające - Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie - Wymagania bezpieczeństwa (ISO 10079-1:1999) | 2.12.2009 | EN ISO 10079-1:1999 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10079-2:2009 Medyczne urządzenia odsysające - Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie (ISO 10079-2:1999) | 2.12.2009 | EN ISO 10079-2:1999 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|------------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 10079-3:2009 Medyczne urządzenia odsysające - Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo (ISO 10079-3:1999) | 2.12.2009 | EN ISO 10079-3:1999 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10328:2006 Protezy - Badania strukturalne protez kończyny dolnej - Wymagania i metody badań (ISO 10328:2006) | 9.8.2007 | | |

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.

| | | | | |
|-----|--|-----------|----------------------------------|------------------------------|
| CEN | 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) | 2.6.2006 | EN 738-1:1997 Przypis 2.1 | Termin minął (31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe (ISO 10524-2:2005) | 7.6.2009 | EN 738-2:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-3:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (ISO 10524-3:2005) | 7.9.2006 | EN 738-3:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (31.10.2008) |
| CEN | EN ISO 10524-4:2008 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi - Część 4: Reduktory niskociśnieniowe (ISO 10524-4:2008) | 23.7.2008 | EN 738-4:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (30.6.2010) |
| CEN | EN ISO 10535:2006 Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych - Wymagania i metody badań (ISO 10535:2006) | 9.8.2007 | EN ISO 10535:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (30.6.2007) |

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.

| | | | | |
|-----|--|-----------|------------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 10555-1:2009 Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku - Część 1: Wymagania ogólne | 2.12.2009 | EN ISO 10555-1:1996 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 10651-2:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10651-4:2009 Respiratory - Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie (ISO 10651-4:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 10651-4:2002 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 10651-6:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-1:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| | EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | 18.1.2011 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|-----------|-------------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 10993-3:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2003) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-3:2003 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią | 2.12.2009 | EN ISO 10993-4:2002 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-5:1999 Przypis 2.1 | Termin minął (31.12.2009) |
| CEN | EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2008) | 19.2.2009 | | |
| | EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:2009) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-9:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-11:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-12:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-12:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 18.1.2011 | EN ISO 10993-13:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (31.12.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-14:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-14:2001 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-15:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2000) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-15:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:2010) | 7.7.2010 | EN ISO 10993-16:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (31.8.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-17:2002 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 10993-18:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|-----------|---|------------------------------|
| CEN | 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) | 9.8.2007 | EN 550:1994 Przypis 2.1 | Termin minął (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 11137-1:2006 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) | 7.9.2006 | EN 552:1994 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2009) |
| CEN | EN ISO 11137-2:2012 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Promieniowanie jonizujące - Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2012) | 30.8.2012 | EN ISO 11137-2:2007 Przypis 2.1 | 30.9.2012 |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-2:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 11138-3:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 11140-1:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11140-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Wskaźniki chemiczne - Część 3: Systemy wskaźnikowe Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowie-Dicka | 2.12.2009 | EN ISO 11140-3:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004) | 2.12.2009 | EN ISO 11197:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 7.9.2006 | | |
| CEN | EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczenie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006) | 7.9.2006 | EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1 | Termin minął (31.10.2006) |
| | EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 | 2.12.2009 | | |
| CEN | 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) | 7.7.2010 | | |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|-----------|------------------------------------|-----------------------------|
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 11810-2:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 11979-8:2009 Implanty oftalmiczne - Soczewki wszczepialne - Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 11979-8:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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 | 2.12.2009 | EN 12006-2:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 12183:2009 Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie - Wymagania i metody badań | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 12184:2009 Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym, skutery i ich zasilanie - Wymagania i metody badań | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 12342:1998+A1:2009 Rury oddechowe przeznaczone do stosowania w urządzeniach anestezyjologicznych i respiratorach | 7.7.2010 | EN 12342:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną | 2.12.2009 | EN 12470-1:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa) | 2.12.2009 | EN 12470-2:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące) | 2.12.2009 | EN 12470-3:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometry lekarskie - Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych | 2.12.2009 | EN 12470-4:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 12470-5:2003 Termometry lekarskie - Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym) | 7.11.2003 | | |

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.

| | | | | |
|-----|---|-----------|--------------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN 13060:2004+A2:2010 Małe sterylizatory parowe | 7.7.2010 | EN 13060:2004+A1:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (30.9.2010) |
| CEN | EN ISO 13408-1:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-2:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (31.12.2011) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|-----------|----------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN ISO 13408-3:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-4:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 4: Techniki czyszczenia w miejscu użycia (ISO 13408-4:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-5:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 5: Sterylizacja w miejscu użycia (ISO 13408-5:2006) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13408-6:2011 Postępowanie aseptyczne z produktami stosowanymi w ochronie zdrowia - Część 6: Systemy oddzielania (ISO 13408-6:2005) | 19.8.2011 | EN 13824:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (31.12.2011) |
| CEN | EN ISO 13485:2012 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003) | 30.8.2012 | EN ISO 13485:2003 Przypis 2.1 | Termin minął (30.8.2012) |
| | EN ISO 13485:2012/AC:2012 | 30.8.2012 | | |
| CEN | EN 13544-1:2007+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej - Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy | 7.7.2010 | EN 13544-1:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 13544-2:2002+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej - Część 2: Przewody rurowe i łączniki | 7.7.2010 | EN 13544-2:2002 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 13544-3:2001+A1:2009 Urządzenia do terapii oddechowej - Część 3: Urządzenia zasysające powietrze | 7.7.2010 | EN 13544-3:2001 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 13624:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN 13718-1:2008 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie - Środki transportu powietrznego - Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego | 19.2.2009 | EN 13718-1:2002 Przypis 2.1 | Termin minął (28.2.2009) |
| CEN | EN 13726-1:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 1: Aspekty dotyczące chłonności | 27.3.2003 | | |
| | EN 13726-1:2002/AC:2003 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN 13726-2:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran - Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną | 27.3.2003 | | |
| CEN | EN 13727:2012 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) | 30.8.2012 | EN 13727:2003 Przypis 2.1 | 30.11.2012 |
| CEN | EN 13867:2002+A1:2009 Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii | 2.12.2009 | EN 13867:2002 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|------------|--------------------------------------|------------------------------|
| CEN | EN 13976-1:2011 Systemy ratunkowe - Przewożenie inkubatorów - Część 1: Warunki dotyczące interfejsów | 19.8.2011 | EN 13976-1:2003 Przypis 2.1 | Termin minął (30.11.2011) |
| CEN | EN 13976-2:2011 Systemy ratunkowe - Przewożenie inkubatorów - Część 2: Wymagania dotyczące zestawu | 19.8.2011 | EN 13976-2:2003 Przypis 2.1 | Termin minął (30.11.2011) |
| CEN | EN 14079:2003 Nieaktywne wyroby medyczne - Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskożą | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN 14139:2010 Optyka oftalmiczna - Wymagania dotyczące gotowych okula- rów | 18.1.2011 | | |
| CEN | EN ISO 14155:2011 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach - Dobra praktyka kliniczna (ISO 14155:2011) | 27.4.2012 | EN ISO 14155:2011 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN 14180:2003+A2:2009 Sterylizatory do celów medycznych - Sterylizatory na niskotem- peratururową parę wodną i formaldehyd - Wymagania i badania | 7.7.2010 | EN 14180:2003+A1:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 14348:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN ISO 14408:2009 Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej - Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej (ISO 14408:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 14408:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 14562:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków prze- znaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN 14563:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowe nośnikowe badanie w celu oceny działania prątkobójczego lub bójczego wobec prątków gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) | 19.2.2009 | | |
| CEN | EN ISO 14602:2011 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty służące do osteo- syntezy - Wymagania szczegółowe (ISO 14602:2010) | 27.4.2012 | EN ISO 14602:2010 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 14607:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty piersi - Wyma- gania szczególne (ISO 14607:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 14607:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 14630:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Wymagania ogólne (ISO 14630:2008) | 2.12.2009 | EN ISO 14630:2008 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|------------|------------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN 14683:2005 Maski chirurgiczne - Wymagania i metody badań | 2.6.2006 | | |
| CEN | EN ISO 14889:2009 Optyka oftalmiczna - Soczewki okularowe - Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych (ISO 14889:2003) | 2.12.2009 | EN ISO 14889:2003 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN 14931:2006 Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) - Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego - Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania | 15.11.2006 | | |
| CEN | 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) | 7.7.2010 | EN ISO 14937:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2010) |
| CEN | EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) | 30.8.2012 | EN ISO 14971:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (30.8.2012) |
| CEN | EN ISO 15001:2011 Urządzenia do anestezji i oddychania - Przydatność do stosowania z tlenem (ISO 15001:2010) | 27.4.2012 | EN ISO 15001:2010 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 15002:2008 Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych (ISO 15002:2008) | 19.2.2009 | EN 13220:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (31.7.2010) |
| CEN | EN ISO 15004-1:2009 Przyrządy oftalmiczne - Wymagania podstawowe i metody badań - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wszystkich przyrządów oftalmicznych (ISO 15004-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 15004-1:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 15747:2011 Pojemniki z tworzyw sztucznych do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2010) | 27.4.2012 | EN ISO 15747:2010 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2012) |
| CEN | EN ISO 15798:2010 Implanty oftalmiczne - Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne (ISO 15798:2010) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 15883-1:2009 Myjnie-dezynfekторы - Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2006) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-1:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-2:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-3:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 15883-4:2008 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|------------|------------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN 15986:2011 Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany | 13.5.2011 | | |
| CEN | EN ISO 16061:2009 Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych - Wymagania ogólne (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15) | 7.7.2010 | EN ISO 16061:2008 Przypis 2.1 | Termin minął (28.2.2010) |
| CEN | EN ISO 16201:2006 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych - Systemy kontroli środowiska dnia codziennego (ISO 16201:2006) | 19.2.2009 | | |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 17510-1:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 17510-2:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu - Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania (ISO 17510-2:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 17510-2:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 17664:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych - Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji (ISO 17664:2004) | 30.9.2005 | | |
| CEN | 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) | 15.11.2006 | EN 554:1994 Przypis 2.1 | Termin minął (31.8.2009) |
| CEN | EN ISO 18777:2009 Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania - Wymagania szczegółowe (ISO 18777:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 18777:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 18778:2009 Sprzęt oddechowy - Monitory dla niemowląt - Wymagania szczegółowe (ISO 18778:2005) | 2.12.2009 | EN ISO 18778:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 18779:2005 Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu - Wymagania szczegółowe (ISO 18779:2005) | 30.9.2005 | | |
| CEN | EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego (ISO 19054:2005) | 7.9.2006 | EN 12218:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (30.6.2008) |
| CEN | EN 20594-1:1993 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania ogólne | 18.11.1995 | | |
| | EN 20594-1:1993/A1:1997 | 10.8.1999 | Przypis 3 | Termin minął (31.5.1998) |
| | EN 20594-1:1993/AC:1996 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 21171:2006 Rękawice medyczne - Oznaczanie pudru usuwalnego z powierzchni (ISO 21171:2006) | 7.9.2006 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|--|-----------|----------------------------------|-----------------------------|
| CEN | EN ISO 21534:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania szczególne (ISO 21534:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 21534:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21535:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe (ISO 21535:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 21535:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21536:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne - Implanty zastępujące stawy - Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe (ISO 21536:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 21536:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21649:2009 Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego - Wymagania i metody badań (ISO 21649:2006) | 7.7.2010 | EN ISO 21649:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 21969:2009 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych (ISO 21969:2009) | 7.7.2010 | EN ISO 21969:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (31.5.2010) |
| CEN | EN ISO 21987:2009 Optyka oftalmiczna - Soczewki okularowe oprawione (ISO 21987:2009) | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN ISO 22442-1:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem (ISO 22442-1:2007) | 27.2.2008 | EN 12442-1:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22442-2:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania (ISO 22442-2:2007) | 27.2.2008 | EN 12442-2:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (30.6.2008) |
| CEN | 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) | 27.2.2008 | EN 12442-3:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (30.6.2008) |
| CEN | EN ISO 22523:2006 Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy - Wymagania i metody badań (ISO 22523:2006) | 9.8.2007 | EN 12523:1999 Przypis 2.1 | Termin minął (30.4.2007) |

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.

| | | | | |
|-----|--|------------|--|--|
| CEN | EN ISO 22610:2006 Obłóżenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia - Metoda wyznaczania odporności na przenikanie bakterii w stanie mokrym (ISO 22610:2006) | 15.11.2006 | | |
| CEN | EN ISO 22612:2005 Odzież chroniąca przed czynnikami infekcyjnymi - Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho (ISO 22612:2005) | 30.9.2005 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|-----|---|----------|-----|-----|
| CEN | EN ISO 22675:2006 Protetyka - Badanie protez stawu skokowego i stopy - Wymagania i metody badań (ISO 22675:2006) | 9.8.2007 | | |

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.

| | | | | |
|---------|---|------------|---|-----------------------------|
| CEN | 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) | 19.2.2009 | EN 13328-1:2001 Przypis 2.1 | Termin minął (30.9.2008) |
| CEN | 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) | 2.12.2009 | EN ISO 23328-2:2008 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 23747:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu (ISO 23747:2007) | 2.12.2009 | EN ISO 23747:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| CEN | EN ISO 25539-1:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Wyroby wewnątrznaczyniowe - Część 1: Protezy wewnątrznaczyniowe | 2.12.2009 | EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| | EN ISO 25539-1:2009/AC:2011 | 30.8.2012 | | |
| CEN | EN ISO 25539-2:2009 Implanty sercowo-naczyniowe - Wyroby wewnątrznaczyniowe - Część 2: Stenty naczyniowe (ISO 25539-2:2008) | 2.12.2009 | EN ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998+A1:2009 Przypis 2.1 | Termin minął (21.3.2010) |
| | EN ISO 25539-2:2009/AC:2011 | 30.8.2012 | | |
| CEN | EN ISO 26782:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania - Spirometry przeznaczone do oceny funkcji oddechowych u ludzi (ISO 26782:2009) | 7.7.2010 | | |
| | EN ISO 26782:2009/AC:2009 | 7.7.2010 | | |
| CEN | EN 27740:1992 Narzędzia chirurgiczne - Skalpele z wymiennymi ostrzami - Wymiary przyłączeniowe | 18.11.1995 | | |
| | EN 27740:1992/A1:1997 | 10.8.1999 | Przypis 3 | Termin minął (31.5.1998) |
| | EN 27740:1992/AC:1996 | 2.12.2009 | | |
| CEN | EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych (ISO 81060-1:2007) | 30.8.2012 | EN 1060-2:1995+A1:2009 EN 1060-1:1995+A2:2009 Przypis 2.1 | 31.5.2015 |
| Cenelec | EN 60118-13:2005 Elektroakustyka - Aparaty słuchowe - Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) IEC 60118-13:2004 (*) | 19.1.2006 | EN 60118-13:1997 Przypis 2.1 | Termin minął (1.2.2008) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|--|------------|---|----------------------------|
| Cenelec | EN 60522:1999 Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego IEC 60522:1999 (*) | 14.11.2001 | | |
| Cenelec | EN 60580:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna-powierzchnia IEC 60580:2000 (*) | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych IEC 60601-1:2005 | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 + EN 60601-1-1:2001 + EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Przypis 2.1 | Termin minął (1.6.2012) |
| | EN 60601-1:2006/AC:2010 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-2:2007 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania IEC 60601-1-2:2007 (Zmodyfikowana) | 27.11.2008 | EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (1.6.2012) |
| | EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | 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 | 27.11.2008 | EN 60601-1-3:1994 Przypis 2.1 | Termin minął (1.6.2012) |
| | EN 60601-1-3:2008/AC:2010 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-1-6:2007 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2006 | 27.11.2008 | EN 60601-1-6:2004 Przypis 2.1 | Termin minął (1.6.2012) |
| | EN 60601-1-6:2007/AC:2010 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 18.1.2011 | EN 60601-1-6:2007 Przypis 2.1 | 1.4.2013 |
| Cenelec | 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 | 27.11.2008 | EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Przypis 2.1 | Termin minął (1.6.2012) |
| | EN 60601-1-8:2007/AC:2010 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 27.11.2008 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | 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 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | 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 | 14.11.2001 | | |
| | EN 60601-2-1:1998/A1:2002 IEC 60601-2-1:1998/A1:2002 (*) | 13.12.2002 | Przypis 3 | Termin minął (1.6.2005) |
| Cenelec | 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 (*) | 7.7.2010 | EN 60601-2-2:2007 Przypis 2.1 | Termin minął (1.4.2012) |
| Cenelec | EN 60601-2-3:1993 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej IEC 60601-2-3:1991 | 18.11.1995 | | |
| | EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998 (*) | 18.11.1995 | Przypis 3 | Termin minął (1.7.2001) |
| Cenelec | EN 60601-2-4:2003 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca IEC 60601-2-4:2002 (*) | 15.10.2003 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-5:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej IEC 60601-2-5:2000 (*) | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-7:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-7: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zasilaczy rentgenowskich do generatorów rentgenowskich diagnostycznych IEC 60601-2-7:1998 (*) | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | 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 | 14.11.2001 | | |
| | EN 60601-2-8:1997/A1:1997 IEC 60601-2-8:1987/A1:1997 (*) | 14.11.2001 | Przypis 3 | Termin minął (1.7.1998) |
| Cenelec | EN 60601-2-10:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni IEC 60601-2-10:1987 | 13.12.2002 | | |
| | EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001 (*) | 13.12.2002 | Przypis 3 | Termin minął (1.11.2004) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|------------|--|----------------------------|
| Cenelec | EN 60601-2-11:1997 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń terapeutycznych wykorzystujących promieniowanie gamma IEC 60601-2-11:1997 | 9.10.1999 | | |
| | EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004 (*) | 9.10.1999 | Przypis 3 | Termin minął (1.9.2007) |
| Cenelec | 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 (*) | 22.12.2007 | | |
| Cenelec | 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 | 22.12.2007 | | |
| | EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006 (*) | 22.12.2007 | Przypis 3 | Termin minął (1.3.2010) |
| Cenelec | 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 | 9.10.1999 | | |
| | EN 60601-2-16:1998/AC:1999 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 8.11.2005 | EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Przypis 2.1 | Termin minął (1.3.2007) |
| Cenelec | EN 60601-2-18:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych IEC 60601-2-18:1996 | 9.10.1999 | | |
| | EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000 (*) | 9.10.1999 | Przypis 3 | Termin minął (1.8.2003) |
| Cenelec | 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 (*) | 7.7.2010 | EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 | Termin minął (1.4.2012) |
| Cenelec | EN 60601-2-20:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-20: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek transportowych IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996 (*) | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 18.1.2011 | EN 60601-2-20:1996 Przypis 2.1 | 1.9.2012 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|--|------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Cenelec | 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 (*) | 7.7.2010 | EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 | Termin minął (1.4.2012) |
| Cenelec | EN 60601-2-22:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-22: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych IEC 60601-2-22:1995 (*) | 17.5.1997 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-23:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przekrój ciśnienie krwi IEC 60601-2-23:1999 (*) | 14.11.2001 | EN 60601-2-23:1997 Przypis 2.1 | Termin minął (1.1.2003) |
| Cenelec | EN 60601-2-24:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji IEC 60601-2-24:1998 (*) | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-25:1995 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów IEC 60601-2-25:1993 | 17.5.1997 | | |
| | EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999 (*) | 13.12.2002 | Przypis 3 | Termin minął (1.5.2002) |
| Cenelec | EN 60601-2-26:2003 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów IEC 60601-2-26:2002 (*) | 8.11.2005 | EN 60601-2-26:1994 Przypis 2.1 | Termin minął (1.3.2006) |
| Cenelec | 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 ambulatorych i w transporcie powietrznym IEC 60601-2-27:2005 | 26.7.2006 | EN 60601-2-27:1994 Przypis 2.1 | Termin minął (1.11.2008) |
| | EN 60601-2-27:2006/AC:2006 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-28:1993 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-28: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zespołów promienników rentgenowskich i promienników rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej IEC 60601-2-28:1993 (*) | 18.11.1995 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 18.1.2011 | EN 60601-2-28:1993 Przypis 2.1 | 1.4.2013 |
| Cenelec | 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 (*) | 15.7.2009 | EN 60601-2-29:1999 Przypis 2.1 | Termin minął (1.11.2011) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|------------|---|-----------------------------|
| Cenelec | 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 (*) | 14.11.2001 | EN 60601-2-30:1995 Przypis 2.1 | Termin minął (1.2.2003) |
| Cenelec | EN 60601-2-32:1994 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-32: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rentgenowskich towarzyszących IEC 60601-2-32:1994 (*) | 18.11.1995 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-33:2002 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-33: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej IEC 60601-2-33:2002 | 15.10.2003 | EN 60601-2-33:1995 + A11:1997 Przypis 2.1 | Termin minął (1.7.2005) |
| | EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005 | 27.7.2006 | Przypis 3 | Termin minął (1.11.2008) |
| | EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007 | 27.11.2008 | Przypis 3 | Termin minął (1.2.2011) |
| | EN 60601-2-33:2002/A2:2008/AC:2008 (*) | 30.8.2012 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 15.10.2003 | EN 60601-2-34:1995 Przypis 2.1 | Termin minął (1.11.2003) |
| Cenelec | EN 60601-2-35:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-35: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa koców, poduszek i materacy przeznaczonych do ogrzewania w zastosowaniach medycznych IEC 60601-2-35:1996 (*) | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-36:1997 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej IEC 60601-2-36:1997 (*) | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 27.11.2008 | EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005 Przypis 2.1 | Termin minął (1.10.2010) |
| Cenelec | EN 60601-2-38:1996 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-38: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łóżek szpitalnych z napędem elektrycznym IEC 60601-2-38:1996 | 9.10.1999 | | |
| | EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999 (*) | 14.11.2001 | Przypis 3 | Termin minął (1.1.2003) |
| Cenelec | 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 (*) | 27.11.2008 | EN 60601-2-39:1999 Przypis 2.1 | Termin minął (1.3.2011) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|------------|--|----------------------------|
| Cenelec | 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 (*) | 9.10.1999 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-41:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-41: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych IEC 60601-2-41:2000 (*) | 14.11.2001 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 18.1.2011 | EN 60601-2-41:2000 Przypis 2.1 | 1.11.2012 |
| Cenelec | EN 60601-2-43:2000 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-43: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich w procedurach interwencyjnych IEC 60601-2-43:2000 (*) | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 18.1.2011 | EN 60601-2-43:2000 + EN 60601-2-54:2009 | 1.6.2013 |
| Cenelec | 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 (*) | 7.7.2010 | EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Przypis 2.1 | Termin minął (1.5.2012) |
| Cenelec | EN 60601-2-45:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammografów i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych IEC 60601-2-45:2001 (*) | 14.11.2001 | EN 60601-2-45:1998 Przypis 2.1 | Termin minął (1.7.2004) |
| Cenelec | EN 60601-2-46:1998 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych IEC 60601-2-46:1998 (*) | 14.11.2001 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 60601-2-49:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta IEC 60601-2-49:2001 (*) | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 7.7.2010 | EN 60601-2-50:2002 Przypis 2.1 | Termin minął (1.5.2012) |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|------------|--|-----------------------------|
| Cenelec | 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 (*) | 24.6.2004 | | |
| Cenelec | 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 | 13.5.2011 | EN 60601-2-38:1996 ze zmianą + EN 1970:2000 Przypis 2.1 | Termin minął (1.6.2012) |
| | EN 60601-2-52:2010/AC:2011 (**) | 30.8.2012 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 18.1.2011 | EN 60601-2-7:1998 + EN 60601-2-28:1993 + EN 60601-2-32:1994 Przypis 2.1 | Termin minął (1.8.2012) |
| Cenelec | EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące - Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii IEC 60627:2001 | 13.12.2002 | | |
| | EN 60627:2001/AC:2002 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 60645-1:2001 Elektroakustyka - Urządzenia audiologiczne - Część 1: Audiometri tonowe IEC 60645-1:2001 (*) | 13.12.2002 | EN 60645-1:1994 Przypis 2.1 | Termin minął (1.10.2004) |
| Cenelec | EN 60645-2:1997 Audiometry - Część 2: Urządzenia do audiometrii słownej IEC 60645-2:1993 (*) | 17.5.1997 | | |
| Cenelec | EN 60645-3:2007 Elektroakustyka - Urządzenia audiometryczne - Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe IEC 60645-3:2007 (*) | 27.11.2008 | EN 60645-3:1995 Przypis 2.1 | Termin minął (1.6.2010) |
| Cenelec | EN 60645-4:1995 Audiometry - Część 4: Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości IEC 60645-4:1994 (*) | 23.8.1996 | | |
| Cenelec | EN 61217:1996 Urządzenia radioterapeutyczne - Współrzędne, ruchy i skale IEC 61217:1996 | 14.11.2001 | | |
| | EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000 | 14.11.2001 | Przypis 3 | Termin minął (1.12.2003) |
| | EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007 (*) | 27.11.2008 | Przypis 3 | Termin minął (1.2.2011) |
| Cenelec | EN 61217:2012 Urządzenia radioterapeutyczne - Współrzędne, ruchy i skale IEC 61217:2011 | 30.8.2012 | EN 61217:1996 ze zmianami Przypis 2.1 | 11.1.2015 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|--|------------|-----------------------------------|----------------------------|
| Cenelec | EN 61676:2002 Medyczne urządzenia elektryczne - Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej IEC 61676:2002 | 15.10.2003 | | |
| | EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008 (*) | 7.7.2010 | Przypis 3 | Termin minął (1.3.2012) |
| Cenelec | EN 62083:2001 Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego IEC 62083:2000 (*) | 13.12.2002 | | |
| Cenelec | EN 62083:2009 Medyczne urządzenia elektryczne - Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego IEC 62083:2009 (*) | 18.1.2011 | EN 62083:2001 Przypis 2.1 | 1.11.2012 |
| Cenelec | EN 62220-1:2004 Medyczne urządzenia elektryczne - Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego - Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji IEC 62220-1:2003 (*) | 24.6.2004 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 27.11.2008 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 15.7.2009 | | |
| Cenelec | EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006 | 27.11.2008 | | |
| | EN 62304:2006/AC:2008 (*) | 18.1.2011 | | |
| Cenelec | EN 62366:2008 Urządzenia medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007 (*) | 27.11.2008 | | |
| Cenelec | 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 (*) | 18.1.2011 | EN 60601-2-35:1996 Przypis 2.1 | 1.11.2012 |
| Cenelec | 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 (*) | 7.7.2010 | | |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|---------|---|-----------|-----|-----|
| Cenelec | 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 (*) | 18.1.2011 | | |

(¹) ESO: Europejskie organizacje normalizacyjne:

- CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25500811; fax +32 25500819 (<http://www.cen.eu>)
- Cenelec: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Tel. +32 25196871; fax +32 25196919 (<http://www.cenelec.eu>)
- ETSI: 650 route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE, Tel. +33 492944200; fax +33 493654716, (<http://www.etsi.eu>)

(*) Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

(**) Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej jest poprawiona. Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian, normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (¹), zmienionej dyrektywą 98/48/WE (²).
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują zharmonizowane normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe organy normalizacyjne tłumaczą tytuły zharmonizowanych norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w Dzienniku Urzędowym.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

(¹) Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

(²) Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18.