

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG)**

*(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii)*

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2017/C 389/03)

ESO <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przepis 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	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	30.4.2001
CEN	EN 455-2:2009+A2:2013 Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	16.5.2014	EN 455-2:2009 +A1:2011 Przypis 2.1	31.10.2014
CEN	EN 455-3:2006 Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	9.8.2007	EN 455-3:1999 Przypis 2.1	30.6.2007
CEN	EN 455-4:2009 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Część 4: Wymagania i badania dotyczące deklarowanego okresu trwałości	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	30.4.2002
	EN 556-1:2001/AC:2006	15.11.2006		
CEN	EN 556-2:2015 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	13.5.2016	EN 556-2:2003 Przypis 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiratory – Część 3: Szczegółowe wymagania dla respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu	7.7.2010	EN 794-3:1998 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1041:2008 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	31.8.2011
CEN	EN 1060-3:1997+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi	7.7.2010	EN 1060-3:1997 Przypis 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	30.9.2005		
CEN	EN ISO 1135-4:2011 Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego – Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji (ISO 1135-4:2010)	27.4.2012	EN ISO 1135-4:2010 Przypis 2.1	30.4.2012
CEN	EN 1282-2:2005+A1:2009 Rurki tracheostomijne – Część 2: Rurki pediatryczne	7.7.2010	EN 1282-2:2005 Przypis 2.1	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	21.3.2010
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	30.4.2010
CEN	EN 1640:2009 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt	7.7.2010	EN 1640:2004 Przypis 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1641:2009 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Materiały	7.7.2010	EN 1641:2004 Przypis 2.1	30.4.2010
CEN	EN 1642:2011 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Implanty dentystyczne	27.4.2012	EN 1642:2009 Przypis 2.1	30.4.2012

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 1707:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, 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	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	21.3.2010
CEN	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	13.5.2016		
CEN	EN 1865-2:2010+A1:2015 Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych – Część 2: Nosze z zasilaniem	13.5.2016		
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: Składane krzesło transportowe	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: Podstawa 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 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)	13.5.2016		
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	31.8.2005
CEN	EN ISO 4135:2001 Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory – Słownictwo (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Przypis 2.1	28.2.2002
CEN	EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Przypis 2.1	30.6.2010
	EN ISO 5359:2008/A1:2011	30.8.2012	Przypis 3	30.6.2012
CEN	EN ISO 5360:2009 Parowniki anestezyjologiczne – Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
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	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	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	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	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	30.4.2009
	EN ISO 7396-1:2007/A1:2010	7.7.2010	Przypis 3	31.7.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN ISO 7396-1:2007/A2:2010	7.7.2010	Przypis 3	31.8.2010
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowo-gazowe 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	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	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	21.3.2010
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	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	21.3.2010
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Przypis 3	31.1.2013
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	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	21.3.2010
	EN ISO 8835-3:2009/A1:2010	13.5.2011	Przypis 3	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	31.7.2010
CEN	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)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Przypis 2.1	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Implanty neurochirurgiczne – Samozamykalne wewnątrzczaszkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002)	2.12.2009	EN ISO 9713:2004 Przypis 2.1	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	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	21.3.2010
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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2016 Protezy – Badania strukturalne protez kończyny dolnej – Wymagania i metody badań (ISO 10328:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10328:2006 Przypis 2.1	30.6.2018

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	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	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	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-1:2009)	2.12.2009	EN ISO 10993-1:2009 Przypis 2.1	21.3.2010
	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	18.1.2011		
CEN	EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2014)	10.7.2015	EN ISO 10993-3:2009 Przypis 2.1	Data tej publikacji
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	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	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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2012 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2012)	24.1.2013	EN ISO 10993- 12:2009 Przypis 2.1	31.1.2013



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycz- nych produktów degradacji i substancji wymy- walnych (ISO 10993-16:2010)	7.7.2010	EN ISO 10993- 16:2009 Przypis 2.1	31.8.2010
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic doty- czących wymywalnych substancji (ISO 10993- 17:2002)	2.12.2009	EN ISO 10993- 17:2002 Przypis 2.1	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	21.3.2010
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 medycz- nych (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Przypis 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wy- magania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycz- nych (ISO 11137-1:2006)	13.5.2016	EN ISO 11137-1:2006 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące –Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137- 2:2013)	13.5.2016	EN ISO 11137-2:2013 Przypis 2.1	30.6.2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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 Bowiego-Dicka	2.12.2009	EN ISO 11140-3:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)	2.12.2009	EN ISO 11197:2004 Przypis 2.1	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	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: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)	7.9.2006	EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		
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	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	21.3.2010
CEN	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)	10.7.2015		
CEN	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)	10.7.2015		
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	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998+A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych – Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe	2.12.2009	EN 12006-3:1998 Przypis 2.1	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 anestezjologicznych i respiratorach	7.7.2010	EN 12342:1998 Przypis 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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 ISO 12870:2009 Optyka oftalmiczna – Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2014 Małe sterylizatory parowe	10.7.2015	EN 13060:2004 +A2:2010 Przypis 2.1	Data tej publikacji
CEN	EN ISO 13408-1:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	13.5.2016	EN ISO 13408-1:2011 Przypis 2.1	30.6.2016
CEN	EN ISO 13408-2:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 2: Filtracja (ISO 13408-2:2003)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-3:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 3: Liofilizacja (ISO 13408-3:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-4:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu (ISO 13408-4:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 13408-5:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 5: Sterylizacja w miejscu (ISO 13408-5:2006)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-6:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 6: Systemy izolatorów (ISO 13408-6:2005)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	31.12.2011
CEN	EN ISO 13408-7:2015 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych (ISO 13408-7:2012)	13.5.2016		
CEN	EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 13485:2012 Przypis 2.1	31.3.2019
	EN ISO 13485:2016/AC:2016	Pierwsza publikacja		
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	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	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	21.3.2010
CEN	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)	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	28.2.2009
CEN	EN 13718-2:2015 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki transportu powietrznego – Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne środków transportu medycznego	10.7.2015		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 zawiesinowa 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	21.3.2010
CEN	EN 13976-1:2011 Systemy ratunkowe – Przewożenie inkubatorów – Część 1: Warunki dotyczące interfejsów	19.8.2011	EN 13976-1:2003 Przypis 2.1	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	30.11.2011
CEN	EN 14079:2003 Nieaktywne wyroby medyczne – Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	30.9.2005		
CEN	EN 14139:2010 Optyka oftalmiczna – Wymagania dotyczące gotowych okularów	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	30.4.2012
	EN ISO 14155:2011/AC:2011	Pierwsza publikacja		
CEN	EN 14180:2003+A2:2009 Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd – Wymagania i badania	7.7.2010	EN 14180:2003 +A1:2009 Przypis 2.1	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakterioobójczego 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 przeznaczonych 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 – 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)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2011 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty służące do osteosyntezy – Wymagania szczegółowe (ISO 14602:2010)	27.4.2012	EN ISO 14602:2010 Przypis 2.1	30.4.2012
CEN	EN ISO 14607:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty piersi – Wymagania szczególne (ISO 14607:2007)	2.12.2009	EN ISO 14607:2007 Przypis 2.1	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	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Maski chirurgiczne – Wymagania i metody badań	2.6.2006		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	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	21.3.2010
CEN	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)	Pierwsza publikacja	EN 980:2008 Przypis 2.1	31.12.2017
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	30.4.2012
CEN	EN ISO 15798:2010 Implanty oftalmiczne – Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne (ISO 15798:2010)	7.7.2010		



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	21.3.2010
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	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	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	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	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	31.5.1998
	EN 20594-1:1993/AC:1996	2.12.2009		
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	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	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolonowe (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Przypis 2.1	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	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	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	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	30.6.2008
CEN	EN ISO 22523:2006 Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortozy – Wymagania i metody badań (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Przypis 2.1	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 22675:2016 Protetyka – Badanie protez stawu skokowego i stopy – Wymagania i metody badań (ISO 22675:2016)	Pierwsza publikacja	EN ISO 22675:2006 Przypis 2.1	30.6.2018
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	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	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	21.3.2010

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implanty sercowo-naczyniowe – Wyroby wewnętrzznacyniowe – Część 1: Protezy wewnętrzznacyniowe	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-1:2008 Przypis 2.1	21.3.2010
	EN ISO 25539-1:2009/AC:2011	30.8.2012		
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implanty sercowo-naczyniowe – Wyroby wewnętrzznacyniowe – Część 2: Stenty naczyniowe (ISO 25539-2:2008)	2.12.2009	EN 12006-3:1998 +A1:2009 EN ISO 25539-2:2008 Przypis 2.1	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	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 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 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	1.2.2008

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

Cenelec	EN 60522:1999 Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego IEC 60522:1999	14.11.2001		
---------	--	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60580:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna-powierzchnia IEC 60580:2000	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
-----	-----	-----	-----	-----

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

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 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-1:2001 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 Przypis 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1:2006/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	16.5.2014	Przypis 3	31.12.2017

Addendum do noty 1 i noty 3 dotyczące daty ustania domniemania zgodności przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006.

Przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006 datą ustania domniemania zgodności jest 31 grudnia 2017 roku. Zgodnie z załącznikiem ZZ do normy EN 60601-1:2006 domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG ustaje jednak w dniu 31 grudnia 2015 roku. Począwszy od dnia 1 stycznia 2016 r., jedynie punkty i podpunkty normy EN 60601-1:2006 odpowiadające punktom i podpunktom, o których mowa w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013, zapewniają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013.

Cenelec	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	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Przypis 2.1	1.11.2003
---------	--	------------	---	-----------

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

Cenelec	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	13.5.2016	EN 60601-1-2:2007 Przypis 2.1	31.12.2018
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	1.6.2012
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-3:2008/A11:2016	Pierwsza publikacja	Przypis 3	1.11.2019

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	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	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Przypis 3	1.12.2002

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

Cenelec	EN 60601-1-6:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadnicze- go – Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Przypis 2.1	1.4.2013
---------	---	-----------	----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funk- cjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elek- trycznych i medycznych systemach elektrycznych IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 Przypis 2.1	1.6.2012
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		
	EN 60601-1-8:2007/A11:2017	Pierwsza publika- cja	Przypis 3	7.1.2020

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

Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funk- cjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regu- latorów automatycznych IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-1-11:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadnicze- go – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczą- ce medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowa- nych w środowisku domowej opieki medycznej IEC 60601-1-11:2010	18.1.2011		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.6.2005

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

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	1.4.2012
---------	---	----------	----------------------------------	----------

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

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	1.7.2001

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

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		
---------	--	------------	--	--

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

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		
---------	--	------------	--	--

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

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	1.7.1998

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	1.11.2004

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

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	1.9.2007

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

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		
---------	---	------------	--	--

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

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	1.3.2010

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

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		

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

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	1.3.2007
---------	--	-----------	--	----------

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



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urzą- dzeń 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	1.8.2003

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

Cenelec	EN 60601-2-19:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-19: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego inkubatorów dla noworodków IEC 60601 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Przypis 2.1	1.4.2012
---------	--	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-20:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-20: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego inkubatorów transportowych dla noworodków IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Przypis 2.1	1.9.2012
---------	--	-----------	-----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-21:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-21: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Przypis 2.1	1.4.2012
---------	---	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-22: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urzą- dzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycz- nych IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjny- mi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciś- nienie krwi IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Przypis 2.1	1.1.2003
---------	---	------------	-----------------------------------	----------

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

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		
---------	--	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektro- kardiografów 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	1.5.2002

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

Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektro- encefalografów IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Przypis 2.1	1.3.2006
---------	---	-----------	-----------------------------------	----------

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

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 ambu- lansach i w transporcie powietrznym IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Przypis 2.1	1.11.2008
	EN 60601-2-27:2006/AC:2006	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60601-2-28:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego 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
---------	--	-----------	-----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego symulatorów radioterapeutycznych IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Przypis 2.1	1.11.2011
---------	---	-----------	-----------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wyma- gania techniczne urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automa- tycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Przypis 2.1	1.2.2003
---------	---	------------	-----------------------------------	----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	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 IEC 60601-2-33:2010	Pierwsza publikacja	EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008 Przypis 2.1	31.12.2017
	EN 60601-2-33:2010/A1:2015 IEC 60601-2-33:2010/A1:2013	Pierwsza publikacja	Przypis 3	14.4.2018
	EN 60601-2-33:2010/A2:2015 IEC 60601-2-33:2010/A2:2015	Pierwsza publikacja	Przypis 3	23.7.2018
	EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03	Pierwsza publikacja		
	EN 60601-2-33:2010/A12:2016	Pierwsza publikacja	Przypis 3	1.11.2019
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	1.11.2003
(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.				
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		
(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.				
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	1.10.2010
(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.				
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	1.3.2011
(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektro- miografów i urządzeń do rejestracji potencjałów wywołanych IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		

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

Cenelec	EN 60601-2-41:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych IEC 60601-2-41:2009	18.1.2011	EN 60601-2-41:2000 Przypis 2.1	1.11.2012
---------	--	-----------	-----------------------------------	-----------

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

Cenelec	EN 60601-2-43:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-43: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego zestawów rentgenowskich stosowanych w procedurach interwencyjnych IEC 60601-2-43:2010	18.1.2011	EN 60601-2-43:2000 Przypis 2.1	1.6.2013
---------	---	-----------	-----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-44:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej IEC 60601-2-44:2009	7.7.2010	EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 Przypis 2.1	1.5.2012
---------	--	----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mam- mografów i mammograficznych urządzeń stereo- tacyjnych IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Przypis 2.1	1.7.2004
---------	--	------------	-----------------------------------	----------

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

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		
---------	---	------------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjny- mi ambulatoryjnych systemów elektrokardiogra- ficznych IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
---------	--	------------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urzą- dzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

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

Cenelec	EN 60601-2-50:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego urządzeń do fototerapii noworodków IEC 60601-2-50:2009	7.7.2010	EN 60601-2-50:2002 Przypis 2.1	1.5.2012
---------	---	----------	-----------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi rejestrujących i analizujących elektrokardiogra- fów jednokanałowych i wielokanałowych IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
---------	---	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 60601-2-52:2010 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego łóżek medycznych (IEC 60601-2- 52:2009)	13.5.2011	EN 1970:2000 + A1:2005 EN 60601-2-38:1996 + A1:2000 Przypis 2.1	1.6.2012
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

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

Cenelec	EN 60601-2-54:2009 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeń- stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasad- niczego 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	1.8.2012
---------	--	-----------	--	----------

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

Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazują- ce – Charakterystyki rastrów przeciwrozprosze- niowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii IEC 60627:2001	13.12.2002		
	EN 60627:2001/AC:2002	18.1.2011		

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

Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustyka – Urządzenia audiologiczne – Część 1: Audiometry tonowe IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Przypis 2.1	1.10.2004
---------	---	------------	--------------------------------	-----------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometri – Część 2: Urządzenia do audiometrii słownej IEC 60645-2:1993	17.5.1997		

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

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	1.6.2010
---------	--	------------	--------------------------------	----------

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometri – Część 4: Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
---------	--	-----------	--	--

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

Cenelec	EN 61217:2012 Urządzenia radioterapeutyczne – Współrzędne, ruchy i skale IEC 61217:2011	30.8.2012	EN 61217:1996 + A1:2001 + A2:2008 Przypis 2.1	11.1.2015
---------	---	-----------	--	-----------

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	1.3.2012

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

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
---------	---	-----------	------------------------------	-----------

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

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		
---------	---	-----------	--	--

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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		

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

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		
---------	---	-----------	--	--

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

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		

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

Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007	27.11.2008		
---------	--	------------	--	--

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

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
---------	---	-----------	-----------------------------------	-----------

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

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		
---------	--	----------	--	--

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



(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 IEC 80601-2-59:2008	18.1.2011		

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

- (<sup>1</sup>) ESO: Europejska organizacja normalizacyjna:  
 — CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5500811; faks + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)  
 — CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel. +32 2 5196871; faks + 32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>)  
 — ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, Tel. +33 492 944200; faks +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>)

Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejską organizację normalizacyjną. 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 lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii w odniesieniu do produktów lub usług, 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 CCCC:YYYY, z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma składa się zatem z EN CCCC: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 lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

#### UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych, których wykaz jest publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 (<sup>1</sup>).
- Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują normy w języku angielskim (CEN i Cenelec publikują je również w języku francuskim i niemieckim). Następnie krajowe jednostki normalizacyjne tłumaczą tytuły norm na wszystkie pozostałe wymagane języki urzędowe Unii Europejskiej. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za poprawność tytułów zgłoszonych do publikacji w *Dzienniku Urzędowym*.
- Odniesienia do sprostowań „.../AC:YYYY” publikuje się wyłącznie w celach informacyjnych. Za pomocą sprostowania usuwa się z tekstu normy błędy w druku, błędy językowe lub im podobne, sprostowanie może dotyczyć jednej wersji językowej lub kilku wersji językowych (angielskiej, francuskiej lub niemieckiej) normy przyjętej przez europejską organizację normalizacyjną.

(<sup>1</sup>) Dz.U. C 338 z 27.9.2014, s. 31.



- 
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej.
  - Wykaz ten zastępuje wszystkie poprzednie wykazy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja Europejska czuwa nad uaktualnianiem wykazu.
  - Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm i innych norm europejskich można uzyskać na stronie internetowej:

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

---