

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

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2015/C 226/02)

ESO ⁽¹⁾	Odniesienie i tytuł normy (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej 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 455-2:2009+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	Termin minął (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	Termin minął (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	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 respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu	7.7.2010	EN 794-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 dodatkowe 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 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	Termin minął (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	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)
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)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Termin minął (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	Termin minął (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	Termin minął (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		
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)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	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 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 5360:2009 Parowniki anestezyjologiczne – Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006)	2.12.2009	EN ISO 5360:2007 Przypis 2.1	Termin minął (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	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 rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo 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 rurociągowo 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)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)
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 Koncentratory tlenu do medycznego stosowania – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996)	2.12.2009	EN ISO 8359:1996 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
	EN ISO 8359:2009/A1:2012	16.1.2015	Przypis 3	Termin minął (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	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 odciągu gazów anestetycznych (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2010)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 próbki 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 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2014)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-3:2009 Przypis 2.1	31.12.2015
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 10993-12:2012 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	Termin minął (31.1.2013)
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)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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)
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)
	EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	16.5.2014	Przypis 3	Termin minął (30.11.2014)
CEN	EN ISO 11137-2:2013 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej (ISO 11137-2:2013)	16.5.2014	EN ISO 11137-2:2012 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2014)
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)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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: Oznaczanie 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 ISO 11990-1:2014 Optyka i przyrządy optyczne – Lasery i sprzęt laserowy – Wyznaczanie odporności trzonów rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe (ISO 11990-1:2011)	Pierwsza publikacja		
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)	Pierwsza publikacja		
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 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	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 anestetycznych 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)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 ISO 12870:2009 Optyka oftalmiczna – Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)	2.12.2009	EN ISO 12870:2004 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)
CEN	EN 13060:2014 Małe sterylizatory parowe	Pierwsza publikacja	EN 13060:2004 +A2:2010 Przypis 2.1	31.12.2015
CEN	EN ISO 13408-1:2011 Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 13408-1:2008)	19.8.2011	EN 13824:2004 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2011)
	EN ISO 13408-1:2011/A1:2013	16.5.2014	Przypis 3	Termin minął (30.11.2014)
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	Termin minął (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	Termin minął (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	Termin minął (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	Termin minął (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	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 (31.8.2012)
	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 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	Termin minął (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	Pierwsza publikacja		
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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Termin minął (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)
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 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	Termin minął (30.4.2012)
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	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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 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 szczególne (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 – Wymagania 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)
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)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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-dezynfektory – 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)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Myjnie-dezynfekторы – Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestetycznego, 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)
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		

(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	Termin minął (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Przeñośne 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 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 kolonowe (ISO 21536:2007)	2.12.2009	EN ISO 21536:2007 Przypis 2.1	Termin minął (21.3.2010)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 ortozy – 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 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.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 wewnętrzznacyniowe – Część 1: Protezy wewnętrzznacyniowe	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 wewnętrzznacyniowe – 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	Termin minął (31.5.2015)

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

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

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

(*): 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 + A11:1993 + A12:1993 + A13:1996 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-4:1996 + A1:1999 EN 60601-1-1:2001 Przypis 2.1	Termin minął (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	Termin minął (1.11.2003)
---------	--	------------	---	-----------------------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Termin minął (1.6.2012)
	EN 60601-1-2:2007/AC:2010	18.1.2011		

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

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 Przepis 2.1	Termin minął (1.6.2012)
	EN 60601-1-3:2008/AC:2010	18.1.2011		

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

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	Przepis 3	Termin minął (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 zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2010	18.1.2011	EN 60601-1-6:2007 Przepis 2.1	Termin minął (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 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 Przepis 2.1	Termin minął (1.6.2012)
---------	--	------------	---	-------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 60601-1-8:2007/AC:2010	18.1.2011		

(*): 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 funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów 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 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		
---------	--	-----------	--	--

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

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)

(*): 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	Termin minął (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	Termin minął (1.7.2001)

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

(*): 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	Termin minął (1.7.1998)

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

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)

(*): 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	Termin minął (1.9.2007)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Termin minął (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	Termin minął (1.3.2007)
---------	--	-----------	--	----------------------------

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

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)

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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 IEC 60601-2-19:2009	7.7.2010	EN 60601-2-19:1996 + A1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (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 bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów transportowych dla noworodków IEC 60601 IEC 60601-2-20:2009	18.1.2011	EN 60601-2-20:1996 Przypis 2.1	Termin minął (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 bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków IEC 60601-2-21:2009	7.7.2010	EN 60601-2-21:1994 + A1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (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 urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych 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 eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie krwi IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Przypis 2.1	Termin minął (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	Termin minął (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 elek- troencefalografów IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Przypis 2.1	Termin minął (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	Termin minął (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 szczególne 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	Termin minął (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 szczególne 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	Termin minął (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	Termin minął (1.2.2003)
---------	---	------------	-----------------------------------	----------------------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 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		

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

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)
---------	--	------------	-----------------------------------	-----------------------------

(*): 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	Termin minął (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	Termin minął (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 wymogów 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	Termin minął (1.11.2012)
---------	--	-----------	-----------------------------------	-----------------------------

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów 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	Termin minął (1.6.2013)
---------	---	-----------	-----------------------------------	----------------------------

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów 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	Termin minął (1.5.2012)
---------	--	----------	--	----------------------------

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów 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	Termin minął (1.7.2004)
---------	--	------------	-----------------------------------	----------------------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiogra- ficznych IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		

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

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 wymogów 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	Termin minął (1.5.2012)
---------	---	----------	-----------------------------------	----------------------------

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów 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 wymogów 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	Termin minął (1.6.2012)
	EN 60601-2-52:2010/AC:2011	30.8.2012		

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymogów 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 60601-2-28:1993 EN 60601-2-32:1994 EN 60601-2-7:1998	Termin minął (1.8.2012)
---------	--	-----------	---	----------------------------

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

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące – Charakterystyki rastrów przeciwwrozproszeniowych 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 wymogów 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	Termin minął (1.10.2004)
---------	--	------------	--------------------------------	-----------------------------

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

Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometry – 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	Termin minął (1.6.2010)
---------	--	------------	--------------------------------	----------------------------

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

Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometry – 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	Termin minął (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		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
	EN 61676:2002/A1:2009 IEC 61676:2002/A1:2008	7.7.2010	Przypis 3	Termin minął (1.3.2012)

(*): Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań 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	Termin minął (1.11.2012)
---------	---	-----------	------------------------------	-----------------------------

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

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 wymagań 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 wymagań 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 wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
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	Termin minął (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.

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.

- (¹) 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⁽¹⁾.
- 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.
- 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

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.