II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/437 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24 Μαρτίου 2020

σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]), τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(2) Με τις επιστολές BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, της 5ης Αυγούστου 1993, και M/295, της 9ης Σεπτεμβρίου 1999, η Επιτροπή υπέβαλε αιτήματα προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) για την εκπόνηση νέων εναρμονισμένων προτύπων και την αναθεώρηση των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

(3) Βάσει του αιτήματος M/295, της 9ης Σεπτεμβρίου 1999, η CEN αναθεώρησε τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 και EN ISO 15747:2011, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ([3]), με στόχο να συμπεριλάβει την πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 και EN ISO 15747:2019.

(4) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, αξιολόγησε κατά πόσον τα πρότυπα EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019 +AC:2019 και EN ISO 15747:2019 συμμορφώνονται με το αίτημα.

(5) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 και EN ISO 15747:2019 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(6) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 και EN ISO 15747:2019 αντικαθιστούν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 και EN ISO 15747:2011 αντίστοιχα. Επομένως, είναι αναγκαίο να αποσυρθούν τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 και EN ISO 15747:2011 από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.
([2]) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).
([3]) ΕΕ C 389 της 17.11.2017, σ. 29.

(7) Βάσει του αιτήματος BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 1999, η CEN αναθεώρησε τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 και EN ISO 13485:2016, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ([4]), με στόχο να συμπεριλάβει την πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018, καθώς και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(8) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, αξιολόγησε κατά πόσον τα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2018 συμμορφώνονται με το αίτημα.

(9) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 και EN ISO 13408-2:2018 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2018 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των προτύπων καθώς και του διορθωτικού στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(10) Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 13408-2:2018 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2018 αντικαθιστούν το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 13408-2:2011 και το διορθωτικό EN ISO 13485:2016/AC:2016 αντίστοιχα. Επομένως, είναι αναγκαίο να αποσυρθούν τα στοιχεία αναφοράς του προτύπου EN ISO 13408-2:2011 και του διορθωτικού EN ISO 13485:2016/AC:2016 από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(11) Βάσει του αιτήματος M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, της 5ης Αυγούστου 1993, η CEN αναθεώρησε τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 και EN ISO 21987:2009, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ([5]), με στόχο να συμπεριλάβει την πλέον πρόσφατη τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 και EN ISO 21987:2017.

(12) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, αξιολόγησε κατά πόσον τα πρότυπα EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 και EN ISO 21987:2017 συμμορφώνονται με το αίτημα.

(13) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 και EN ISO 21987:2017 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες αποσκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(14) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 και EN ISO 21987:2017 αντικαθιστούν τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 και EN ISO 21987:2009 αντίστοιχα. Επομένως, είναι αναγκαίο να αποσυρθούν τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 και EN ISO 21987:2009 από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(15) Με βάση το αίτημα M/295, της 9ης Σεπτεμβρίου 1999, η CEN εκπόνησε τα νέα εναρμονισμένα πρότυπα EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 και EN ISO 81060-2:2019. Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, εξέτασε κατά πόσον τα εν λόγω πρότυπα συμμορφώνονται με το αίτημα.

(16) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 και EN ISO 81060-2:2019 ικανοποιούν τις απαιτήσεις τις οποίες απσοκοπούν να καλύψουν και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς αυτών των προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(17) Με βάση το αίτημα BC/CEN/CENELEC/09/89, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, η CEN εκπόνησε το νέο εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 1908525424:2019. Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN, εξέτασε κατά πόσον το εν λόγω πρότυπο συμμορφώνεται με το αίτημα.

(18) Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 25424:2019 πληροί τις απαιτήσεις που αποσκοπεί να καλύψει και οι οποίες ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΚ. Επομένως, είναι σκόπιμο να δημοσιευτούν τα στοιχεία αναφοράς αυτού του προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([4]) ΕΕ C 389 της 17.11.2017, σ. 29.
([5]) ΕΕ C 389 της 17.11.2017, σ. 29.

(19) Προκειμένου να δοθεί στους κατασκευαστές επαρκής χρόνος να προσαρμόσουν τα προϊόντα τους στις αναθεωρημένες προδιαγραφές στα πρότυπα και στο διορθωτικό που δημοσιεύονται με την παρούσα απόφαση, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των στοιχείων αναφοράς των προτύπων και του διορθωτικού που αντικαθίστανται.

(20) Για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να δημοσιευθεί σε μία πράξη πλήρης κατάλογος των στοιχείων αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που έχουν εκπονηθεί προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αποσκοπούν να καλύψουν. Συνεπώς, τα στοιχεία αναφοράς των υπόλοιπων προτύπων που έχουν δημοσιευθεί στην ανακοίνωση 2017/C 389/03 της Επιτροπής ([6]) θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν στην παρούσα απόφαση. Ως εκ τούτου, η εν λόγω ανακοίνωση θα πρέπει να καταργηθεί από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας απόφασης. Ωστόσο, θα πρέπει να εξακολουθήσει να εφαρμόζεται σε σχέση με τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων που αποσύρονται με την παρούσα απόφαση, δεδομένου ότι είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των εν λόγω στοιχείων αναφοράς.

(21) Σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]), τα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ από την 25η Μαΐου 2017 παραμένουν σε ισχύ έως το τέλος της περιόδου που αναφέρεται στο πιστοποιητικό, η οποία δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη από την έκδοσή του. Ωστόσο, παύουν να ισχύουν το αργότερο την 27η Μαΐου 2024. Σύμφωνα με το άρθρο 120 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, τεχνολογικό προϊόν το οποίο είτε ανήκει στην κατηγορία I δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και διαθέτει δήλωση συμμόρφωσης που έχει καταρτιστεί πριν από την 26η Μαΐου 2020 και για το οποίο η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, είτε διαθέτει πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και που βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του άρθρου 120, επιτρέπεται να τεθεί σε κυκλοφορία ή να τεθεί σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2024, υπό την προϋπόθεση ότι από την 26η Μαΐου 2020 εξακολουθεί να συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση του. Ως εκ τούτου, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο έως την 26η Μαΐου 2024.

(22) Οι απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ διαφέρουν από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. Συνεπώς, τα πρότυπα που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

(23) Η συμμόρφωση με εναρμονισμένο πρότυπο συνιστά τεκμήριο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης από την ημερομηνία δημοσίευσης των στοιχείων αναφοράς του οικείου προτύπου στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Συνεπώς, η παρούσα απόφαση θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης, δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 2

Η ανακοίνωση 2017/C 389/03 της Επιτροπής καταργείται. Εξακολουθεί να εφαρμόζεται έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2021 όσον αφορά τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων που απαριθμούνται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπονήθηκαν προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και τα οποία απαριθμούνται στα παραρτήματα I και II της παρούσας απόφασης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για την απόδειξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

([6]) Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2017/C 389/03) (ΕΕ C 389 της 17.11.2017, σ. 29).

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται έως τις 26 Μαΐου 2024.

Βρυξέλλες, 24 Μαρτίου 2020

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN 285:2006+A2:2009 Αποστείρωση - Αποστειρωτές ατμού - Μεγάλοι Αποστειρωτές
2.	EN 455-1:2000 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 1 : Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 2 : Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων
4.	EN 455-3:2006 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης
5.	EN 455-4:2009 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για προσδιορισμό χρόνου ζωής
6.	EN 556-1:2001 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως ΣΤΕΙΡΑ" - Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση" EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση ώστε να χαρακτηρισθούν ως "ΣΤΕΙΡΑ" - Μέρος 2: Απαιτήσεις για προϊόντα για ιατρική χρήση που υφίστανται διεργασίες υπό συνθήκες ασηψίας
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Αναπνευστήρες - Μέρος 3: Ειδικές απαιτήσεις για αναπνευστήρες έκτακτης ανάγκης και διακομιδής
9.	EN 1041:2008 Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή ιατρικών διατάξεων
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 3: Συμπληρωματικές απαιτήσεις για ηλεκτρομηχανικά συστήματα μέτρησης της πίεσης αίματος
11.	EN 1060-4:2004 Μη επεμβατικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 4: Διαδικασίες δοκιμής για τον προσδιορισμό της συνολικής ακρίβειας του συστήματος αυτοματοποιημένων μη επεμβατικών σφυγμομανομέτρων
12.	EN ISO 1135-4:2011 Εξοπλισμός μετάγγισης για ιατρική χρήση - Μέρος 4: Σύνολα μετάγγισης μιας χρήσης (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Σωλήνες τραχειοστομίας - Μέρος 2: Παιδιατρικοί σωλήνες
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις - Αποστειρωτές αιθυλενοξειδίου - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής
15.	EN 1618:1997 Μη ενδοαγγειακοί καθετήρες - Μέθοδοι ελέγχου για συνήθεις ιδιότητες
16.	EN 1639:2009 Οδοντιατρική - Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική - Εργαλεία
17.	EN 1640:2009 Οδοντιατρική - Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική - Εξοπλισμός
18.	EN 1641:2009 Οδοντιατρική - Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική -Υλικά
19.	EN 1642:2011 Οδοντιατρική - Προϊόντα ιατρικής χρήσης για οδοντιατρική - Οδοντικά εμφυτεύματα

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
20.	EN 1707:1996 Κωνικοί σύνδεσμοι 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Σύνδεσμοι ασφαλείας
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Τραχειοσωλήνες και σύνδεσμοι
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους - Ασθενοφόρα
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Ασκοί αναισθησίας
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθενοφόρα - Μέρος 1: Γενικά συστήματα φορείων και εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθενοφόρα - Μέρος 2: Υποβοηθούμενο φορείο
26.	EN 1865-3:2012 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθενοφόρα - Μέρος 3: Φορεία βαρέως τύπου
27.	EN 1865-4:2012 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθενοφόρα - Μέρος 4: Αναδιπλούμενη καρέκλα μεταφοράς ασθενούς
28.	EN 1865-5:2012 Εξοπλισμός διαχείρισης ασθενών που χρησιμοποιείται σε ασθενοφόρα - Μέρος 5: Υποστήριξη φορείου
29.	EN 1985:1998 Βοηθήματα βάδισης - Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι ελέγχου Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος - Μέρος 2: Γραφικά σύμβολα για χρήση σε ετικέτες και φυλλάδια οδηγιών (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος - Μέρος 3: Συστήματα ασκού αίματος με ενσωματωμένα εξαρτήματα (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Πλαστικοί συρρικνούμενοι περιέκτες για ανθρώπινο αίμα και συστατικά αίματος - Μέρος 4: Συστήματα ασκού αιμαφαίρεσης με ενσωματωμένα εξαρτήματα (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex) - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Λεξιλόγιο (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Συστήματα εύκαμπτων σωλήνων χαμηλής πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Εξατμιστήρες αναισθητικών αερίων - Συστήματα πλήρωσης εξειδικευμένα ως προς τη δραστική ουσία (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Σωλήνες τραχειοστομίας - Μέρος 1: Σωλήνες και σύνδεσμοι για χρήση σε ενήλικες (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα - Προσθέσεις καρδιακών βαλβίδων (ISO 5840:2005)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
39.	EN ISO 7197:2009 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα - Στείρα, μιας χρήσης συστήματα παροχέτευσης και εξαρτήματα για υδροκεφαλία
40.	EN ISO 7376:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Λαρυγγοσκόπια για τραχειακή διασωλήνωση (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων - Μέρος 1: Συστήματα σωληνώσεων για ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων - Μέρος 2: Συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης - Μέρος 3: Αυτοαπενεργοποιούμενες σύριγγες για ανοσοποίηση σταθερής δόσης (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Αποστειρωμένες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης - Μέρος 4: Σύριγγες με μηχανισμό για την πρόληψητης επαναχρησιμοποίησης (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Υγραντήρες αναπνευστικής οδού για ιατρική χρήση - Ιδιαίτερες απαιτήσεις για συστήματα ύγρανσης αναπνευστικού (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Συμπυκνωτές οξυγόνου για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή - Μέρος 2: Αναισθησιολογικά αναππνευστικά κυκλώματα (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή - Μέρος 3: Συστήματα μεταφοράς και λήψης ενεργών συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικού αερίου (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή - Μέρος 4 : Διατάξεις παροχής αναισθητικών αερίων (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Συστήματα αναισθησίας με εισπνοή - Μέρος 5: Αναπνευστήρες αναισθησίας (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Τερματικές λήψεις για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων - Μέρος 1: Τερματικές λήψεις για χρήση με ιατρικά αέρια υπό πίεση και κενό (ISO 9170-1:2008
52.	EN ISO 9170-2:2008 Τερματικές λήψεις για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων - Μέρος 2: Τερματικές λήψεις για συστήματα απομάκρυνσης των αναισθητικών αερίων (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων - Μέρος 1: ΕΘΥ για χρήση με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (ΕΘΥ) για εφύγρανση των αναπνεομένων από ανθρώπους αερίων - Μέρος 2: ΕΘΥ για χρήση σε ασθενείς με τραχειοστομία με ελάχιστους κυκλοφορούντες όγκους 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
55.	EN ISO 9713:2009 Νευροχειρουργικά εμφυτεύματα - Αυτοκλειόμενη ενδοκρανιακή λαβίδα ανευρύσματος (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης - Μέρος 1: Ηλεκρτικός εξοπλισμός αναρρόφησης - Απαιτήσεις ασφαλείας (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης - Μέρος 2: Χειροκίνητος εξοπλισμός αναρρόφησης (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Ιατρικός εξοπλισμός αναρρόφησης - Μέρος 3: Εξοπλισμός αναρρόφησης που λειτουργεί με πηγή κενού ή πίεσης (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Προσθετική - Δομική δοκιμή προσθέσεων κάτω άκρων - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια – Μέρος 1: Ρυθμιστές πίεσης και ρυθμιστές πίεσης με συσκευές μέτρησης παροχής (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια - Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια - Μέρος 2: Ρυθμιστές πίεσης για πρωτεύον δίκτυο και δίκτυο διανομής (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια - Μέρος 4: Ρυθμιστές χαμηλής πίεσης (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Ανυψωτικά για τη μεταφορά ατόμων με ειδικές ανάγκες - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 10535:2006) Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Στείροι ενδοαγγειακοί καθετήρες μιας χρήσης - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
66.	EN ISO 10651-2:2009 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση - Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση - Μέρος 2: Αναπνευστήρες για κατ' οίκον φροντίδα για ασθενείς εξαρτώμενους από αναπνευστική υποστήριξη (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Αναπνευστήρες - Μέρος 4: Ιδιαίτερες απαιτήσεις για χειροκίνητες συσκευές αναζωογόνησης (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Αναπνευστήρες για ιατρική χρήση - Ιδιαίτερες απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση - Μέρος 1: Διατάξεις αναπνευστικής υποστήριξης για κατ' οίκον φροντίδα (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 3: Δοκιμές για γενοτοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα (ISO 10993-3:2014)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
71.	EN ISO 10993-4:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα - Τροποποίηση 1
72.	EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 5 : Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 9: Πλαίσιο εργασίας για ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των πιθανών προϊόντων αποικοδόμησης (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 13: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από πολυμερή προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 14: Ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από κεραμικά (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 15: Ταυτοποίηαη και ποσοτικοποίηση προϊόντων αποικοδόμησης από μέταλλα και κράματα (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 16: Σχεδιασμός τοξικο-κινητικής μελέτης για προϊόντα αποικοδόμησης και εκχυλίσιμα (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Αιθυλενοξείδιο - Μέρος 1: - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης (ISO 11137-2:2013)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
87.	EN ISO 11138-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διαδικασίες αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 3: Βιολογικοί δείκτες για αποστείρωση υγρής θερμότητας (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Χημικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Χημικοί δείκτες - Μέρος 3 - Συστήματα δεικτών τάξης 2 για χρήση στη δοκιμή τύπου Bowie Dick για διείσδυση ατμού
91.	EN ISO 11197:2009 Μονάδες παροχών για ιατρική χρήση (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Συστήματα ενέσιμων με βελόνα για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής - Μέρος 7: Προσβασιμότητα για άτομα με πρόβλημα όρασης (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση – Μικροβιολογικές μέθοδοι – Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας εφαρμοζόμενες στον καθορισμό, επικύρωση και διατήρηση μιας διεργασίας αποστείρωσης (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Λέιζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ - Μέθοδος δοκιμής και ταξινόμηση για την αντίσταση σε λέιζερ των χειρουργικών σκεπασμάτων ή/και των προστατευτικών καλυμμάτων των ασθενών - Μέρος 1: Κύρια ανάφλεξη και διείσδυση (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Λέιζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ - Μέθοδος δοκιμής και ταξινόμηση για την ανθεκτικότητα σε λέιζερ των χειρουργικών κουρτινών ή/και των καλυμμάτων προστασίας των ασθενών - Μέρος 2: Δευτεροβάθμια ανάφλεξη (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Οφθαλμικά εμφυτεύματα - Ενδοφθάλμιοι φακοί - Μέρος 8: Θεμελιώδεις απαιτήσεις (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Λέιζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ - Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ του κορμού και των αεροθαλάμων τραχειακού σωλήνα (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα - Μέρος 2: Αγγειακές προσθέσεις συμπεριλαμβανομένων και καρδιακών βαλβίδων

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Ιδιαίτερες απαιτήσεις για καρδιακά και αγγειακά εμφυτεύματα - Μέρος 3: Ενδοαγγειακά προϊόντα
103.	EN 12183:2009 Χειροκίνητα τροχήλατα καθίσματα - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής
104.	EN 12184:2009 Ηλεκτροκίνητα τροχήλατα καθίσματα, αμαξίδια και οι φορτιστές τους - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Αναπνευστικοί σωλήνες προοριζόμενοι για χρήση με συσκευές αναισθησίας και αναπνευστήρες
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Κλινικά θερμόμετρα - Μέρος 1: Γυάλινα θερμόμετρα μεγίστου με μεταλλικό υγρό
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Κλινικά θερμόμετρα - Μέρος 2 : Θερμόμετρα τύπου αλλαγής φάσης (ψηφιοπίνακα)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Κλινικά θερμόμετρα - Μέρος 3: Επιδόσεις συμπαγών ηλεκτρικών θερμομέτρων μεγίστου (σύγκρισης και πρόβλεψης)
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Κλινικά θερμόμετρα - Μέρος 4 : Απόδοση των ηλεκτρικών θερμομέτρων για συνεχή μέτρηση
110.	EN 12470-5:2003 Κλινικά θερμόμετρα - Μέρος 5: Επίδοση ωτικών θερμομέτρων υπερύθρων (με διάταξη μεγίστου) Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.
111.	EN ISO 12870:2009 Οφθαλμική οπτική - Σκελετοί ομματοϋαλίων - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Μικροί αποστειρωτές ατμού
113.	EN ISO 13408-1:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 2: Διήθηση με αποστείρωση (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 3: Λυοφιλοποίηση (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 4: Τεχνολογίες επιτόπιου καθαρισμού (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 5: Επιτόπια αποστείρωση (ISO 13408-5:2006)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
118.	EN ISO 13408-6:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 6: Συστήματα απομονωτήρα (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 7: Εναλλακτικές διεργασίες για προϊόντα και συνδυασμό προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού - Μέρος 1: Συστήματα νεφελοποίησης και τα συστατικά τους μέρη
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού - Μέρος 2: Σωληνώσεις και σύνδεσμοι
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Εξοπλισμός θεραπείας αναπνευστικού - Μέρος 3: Συσκευές διοχέτευσης αέρα
124.	EN 13624:2003 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά - Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για όργανα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική - Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)
125.	EN 13718-1:2008 Ασθενοφόρα ιπτάμενα, πλωτά και δύσβατου εδάφους - Μέρος 1: Απαιτήσεις διεπαφής των προϊόντων για ιατρική χρήση για τη συνέχεια της φροντίδας του ασθενούς
126.	EN 13718-2:2015 Ιατρικά μεταφορικά μέσα και εξοπλισμός τους - Αεροασθενοφόρα - Μέρος 2: Λειτουργικές και τεχνικές απαιτήσεις αεροασθενοφόρων
127.	EN 13726-1:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα - Μέρος 1: Απορροφητικότητα EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Μέθοδοι δοκιμής για γάζες άμεσης επαφής με τραύμα - Μέρος 2: Ταχύτητα μετάδοσης υδρατμών σε επιδέσμους διαπερατού υμένα
129.	EN 13727:2012 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά - Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης στο χώρο της ιατρικής - Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2, βήμα 1)
130.	EN 13795-1:2019 Χειρουργική ενδυμασία και καλύμματα - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής - Μέρος 1: Χειρουργικά καλύμματα και ποδιές
131.	EN 13795-2:2019 Χειρουργική ενδυμασία και καλύμματα - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής - Μέρος 2: Ενδυμασίες χώρων καθαρού αέρα
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Πυκνά διαλύματα για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες
133.	EN 13976-1:2011 Συστήματα διάσωσης - Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες - Μέρος 1: Συνθήκες διεπαφής

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
134.	EN 13976-2:2018 Συστήματα διάσωσης - Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες - Μέρος 2 : Απαιτήσεις συστήματος
135.	EN 14079:2003 Μη ενεργά προϊόντα για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις επίδοσης και μέθοδοι δοκιμής για απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και απορροφητικές γάζες από βαμβάκι και βισκόζη
136.	EN 14139:2010 Οφθαλμική οπτική - Προδιαγραφές για έτοιμα προς χρήση ομματοϋάλια
137.	EN ISO 14155:2011 Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο - Ορθή κλινική (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Αποστειρωτές για ιατρικές χρήσεις - Αποστειρωτές με χαμηλή θερμοκρασία ατμού και με φορμαλδεΰδη - Απαιτήσεις και δοκιμές
139.	EN 14348:2005 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά - Ποσοτική δοκιμή εναιωρήματος για την αξιολόγηση της μυκητοβακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών στον ιατρικό τομέα, συμπεριλαμβανομένων των απολυμαντικών οργάνων - Μέθοδοι δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Τραχειακοί σωλήνες σχεδιασμένοι για χειρουργική με λέιζερ - Απαιτήσεις για σήμανση και συνοδευτικές πληροφορίες (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Χημικά απολυμαντικά - Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της βακτηριοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική - Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)
142.	EN 14562:2006 Χημικά απολυμαντικά και αντισηπτικά – Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της μυκητοκτόνου και ζυμοκτόνου δράσης για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική – Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2 / βήμα 2)
143.	EN 14563:2008 Χημικά απολυμαντικά - Ποσοτική δοκιμή αντικειμενοφόρου πλάκας για την αξιολόγηση της μυκοβακτηριδιοκτόνου δράσης των χημικών απολυμαντικών για εργαλεία και εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται στην ιατρική - Μέθοδος δοκιμής και απαιτήσεις (φάση 2/βήμα 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα για οστεοσύνθεση - Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα μαστού - Ειδικές απαιτήσεις (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Ιατρικές μάσκες προσώπου - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής
148.	EN ISO 14889:2009 Οφθαλμική οπτική - Φακοί ομματοϋαλίων - Θεμελιώδεις απαιτήσεις για άκοπους έτοιμους φακούς (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Δοχεία πίεσης για ανθρώπινη χρήση (PVHO) – Συστήματα θαλάμων πίεσης πολλών θέσεων για υπερβαρική θεραπεία - Επιδόσεις, απαιτήσεις ασφάλειας και δοκιμές

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
150.	EN ISO 14937:2009 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Γενικές απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό ενός μέσου αποστείρωσης και για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Συμβατότητα με οξυγόνο (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Συσκευές μέτρησης ροής για σύνδεση με τερματικές μονάδες δικτύων διανομής ιατρικών αερίων (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Οφθαλμικά όργανα - Θεμελειώδεις απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις εφαρμοστέες σε όλα τα οφθαλμικά όργανα (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Πλαστικοί περιέκτες για ενδοφλέβιες ενέσεις (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Οφθαλμικά εμφυτεύματα - Οφθαλμικά ιξωδοελαστικά προϊόντα (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Πλυντήρια για απολύμανση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις, όροι και ορισμοί και δοκιμές (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Πλυντήρια για απολύμανση - Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για χειρουργικά εργαλεία, αναισθησιολογικό εξοπλισμό, περιέκτες, σκεύη, υαλικά κλπ (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Πλυντήρια για απολύμανση - Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν θερμική απολύμανση για περιέκτες ανθρώπινων αποβλήτων (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Πλυντήρια για απολύμανση - Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν χημική απολύμανση για θερμοευαίσθητα ενδοσκόπια (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Γραφικά σύμβολα για χρήση στην επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις για την επισήμανση προϊόντων για ιατρική χρήση που περιέχουν φθαλικές ενώσεις
163.	EN ISO 16061:2009 Όργανα για χρήση σε συνδυασμό με μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής για συστήματα ελέγχου περιβάλλοντος διαμονής-εργασίας (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο - Μέρος 1: Εξοπλισμός θεραπείας της άπνοιας κατά τον ύπνο (ISO 17510-1:2007)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
166.	EN ISO 17510-2:2009 Αναπνευστική θεραπεία της άπνοιας κατά τον ύπνο - Μέρος 2: Μάσκες και παρελκόμενα εξαρτήματα για την αγωγή (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Μεταφερόμενα συστήματα υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση - Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Αναπνευστικός εξοπλισμός - Συσκευές παρακολούθησης βρεφών - Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Προϊόντα για ιατρική χρήση για εξοικονόμηση οξυγόνου και μιγμάτων οξυγόνου - Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Συστήματα τροχιών για στήριξη ιατρικού εξοπλισμού (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Κωνικά εξαρτήματα με ένα άνοιγμα (luer) 6% για σύριγγες, βελόνες και ορισμένες άλλες ιατρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης - Ιδιαίτερες απαιτήσεις (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης - Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης - Ειδικές απαιτήσεις για εμφυτεύματα αντικατάστασης άρθρωσης γονάτου (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Ενετήρες χωρίς βελόνα για ιατρική χρήση - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Εύκαμπτες συνδέσεις υψηλής πίεσης για χρήση με συστήματα ιατρικών αερίων (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Οφθαλμική οπτική - Προσαρμοσμένοι φακοί ομματοϋαλίων (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους - Μέρος 1:Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους - Μέρος 2: Έλεγχος προέλευσης, συλλογής και χειρισμού (ISO 22442-2:2007)

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
182.	EN ISO 22442-3:2007 Προϊόντα για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούν ζωικούς ιστούς και παράγωγά τους - Μέρος 3: Επικύρωση της εξάλειψης ή/ και αδρανοποίησης ιών και παραγόντων μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (ΜΣΕ) (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Εξωτερικές προσθέσεις άκρων και εξωτερικές ορθώσεις - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22523:2006) Το πρότυπο αυτό πρέπει να τροποποιηθεί εκ νέου, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις που εισάχθηκαν με την οδηγία 2007/47/ΕΚ. Το τροποποιημένο πρότυπο θα δημοσιευθεί από τη CEN το συντομότερο δυνατόν. Συνιστάται στους κατασκευαστές να ελέγξουν αν καλύπτονται επαρκώς όλες οι σχετικές βασικές απαιτήσεις της τροποποιηθείσας οδηγίας.
184.	EN ISO 22675:2016 Προσθετική - Δοκιμή διατάξεων αστραγάλου - ποδιού και μονάδων ποδιού - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση - Μέρος 1: Μέθοδος δοκιμής αλατονέφους για την αξιολόγηση της απόδοσης διήθησης (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Ηθμοί αναπνευστικών κυκλωμάτων για αναισθησιολογική και αναπνευστική χρήση - Μέρος 2: Χαρακτηριστικά άλλα εκτός της διήθησης (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Σπιρόμετρα μέτρησης μέγιστης εκπνευστικής ροής για την αξιολόγηση της πνευμονικής λειτουργίας σε αυθόρμητα αναπνέοντες ανθρώπους (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Χαμηλή θερμοκρασία ατμού και φορμαλδεΰδη - Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα - Ενδοαγγειακά προϊόντα - Μέρος 1: Ενδοαγγειακές προσθέσεις EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα - Ενδοαγγειακά προϊόντα - Μέρος 2: Αγγειακά στεντ (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Σπιρόμετρα που προορίζονται για τη μέτρηση χρονικά εξαναγκασμένων εκπνεόμενων όγκων σε ανθρώπους (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Χειρουργικά εργαλεία, νυστέρια με αποσυνδεδεόμενες λεπίδες, διαστάσεις εφαρμογής (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Ακουστικά βαρηκοΐας – Μέρος 13: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) (IEC 60118-13:2004) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
194.	EN 60522:1999 Προσδιορισμός του μόνιμου φιλτραρίσματος σωληνωτών διατάξεων ακτίνων Χ (IEC 60522:1999) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
195.	EN 60580:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μετρητές ακτινοβολίας με βάση το γινόμενο έκθεση-επιφάνεια (IEC 60580:2000) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
196.	EN 60601-1:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
197.	EN 60601-1-1:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας – Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις ασφαλείας για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα (IEC 60601-1-1:2000) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
198.	EN 60601-1-2:2015 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο : Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-3: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Προστασία από ακτινοβολία σε διαγνωστικό ακτινολογικό εξοπλισμό (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
200.	EN 60601-1-4:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1-4: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας – Συμπληρωματικό πρότυπο: Προγραμματιζόμενα ηλεκτρικά ιατρικά συστήματα (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
201.	EN 60601-1-6:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Δυνατότητα χρήσης (IEC 60601-1-6:2010) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
202.	EN 60601-1-8:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-8: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση- Συμπληρωματικό πρότυπο: Γενικές απαιτήσεις, δοκιμές και καθοδήγηση για συστήματα συναγερμού σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
203.	EN 60601-1-10:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-10: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη φυσιολογικών ελεγκτών κλειστού βρόχου (IEC 60601-1-10:2007) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
204.	EN 60601-1-11:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον (IEC 60601-1-11:2010) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
205.	EN 60601-2-1:1998 Ασφάλεια ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών – Μέρος 2-1: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια επιταχυντών ηλεκτρονίων στην περιοχή από 1 MeV μέχρι 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
206.	EN 60601-2-2:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-2: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών και εξαρτημάτων χειρουργικής υψηλής συχνότητας (IEC 60601-2-2:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
207.	EN 60601-2-3:1993 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια θεραπευτικών συσκευών βραχέων κυμάτων (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
208.	EN 60601-2-4:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-4 : Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια καρδιακών απινιδωτών (IEC 60601-2-4:2002) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
209.	EN 60601-2-5:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-5: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια υπερηχητικού εξοπλισμού φυσιοθεραπείας (IEC 60601-2-5:2000) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
210.	EN 60601-2-8:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις ασφαλείας γεννητριών ακτίνων Χ για ακτινοθεραπεία (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
211.	EN 60601-2-10:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-10: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών διέγερσης νεύρων και μυών (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
212.	EN 60601-2-11:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-11: Ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας για θεραπευτικό εξοπλισμό ακτινών γ (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
213.	EN 60601-2-12:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-12: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αναπνευστήρων - Αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας (IEC 60601-2-12:2001) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
214.	EN 60601-2-13:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-13: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση των αναισθητικών συστημάτων (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
215.	EN 60601-2-16:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-16: Ειδικές απαιτήσεις για εξοπλισμό αιμοδιάλυσης, αιμοδιαδιήθησης και αιμοδιήθησης (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
216.	EN 60601-2-17:2004 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-17: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών μεταφόρτισης αυτόματα ελεγχόμενης βραχυθεραπείας (IEC 60601-2-17:2004) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
217.	EN 60601-2-18:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ενδοσκοπικών συσκευών (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
218.	EN 60601-2-19:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-19: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων βρεφών (IEC 60601-2-19:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
219.	EN 60601-2-20:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-20: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων μεταφοράς (IEC 60601-2-20:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
220.	EN 60601-2-21:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-21: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμοκοιτίδων βρεφών με ακτινοβολία (IEC 60601-2-21:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
221.	EN 60601-2-22:1996 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών ακτίνων λέιζερ (IEC 60601-2-22:1995) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
222.	EN 60601-2-23:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-23: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών λειτουργίας, διαδερμικών συσκευών παρακολούθησης της μερικής πίεσης (IEC 60601-2-23:1999) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
223.	EN 60601-2-24:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-24: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια αντλιών έκχυσης και συσκευών ρύθμισης (IEC 60601-2-24:1998) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
224.	EN 60601-2-25:1995 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-25: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτροκαρδιογράφων (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
225.	EN 60601-2-26:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-26: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτροεγκεφαλογράφων (IEC 60601-2-26:2002) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
226.	EN 60601-2-27:2006 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-27: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια , συμπεριλαμβανομένης της ουσιώδους επίδοσης, συσκευών ελέγχου στην ηλεκτροκαρδιογραφία (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
227.	EN 60601-2-28:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-28: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συγκροτημάτων λυχνιών ακτίνων X για ιατρική διάγνωση (IEC 60601-2-28:2010) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
228.	EN 60601-2-29:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-29: Ειδικές απαιτήσεις για την βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση προσομοιωτών ακτινοθεραπείας (IEC 60601-2-29:2008) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
229.	EN 60601-2-30:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-30: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων των κύριων χαρακτηριστικών λειτουργίας, συσκευών ελέγχου της πίεσης του αίματος έμμεσα, αυτόματα και περιοδικά (IEC 60601-2-30:1999) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
230.	EN 60601-2-33:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-33: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας για ιατρική διάγνωση (IEC 60601-2-33:2010) EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013) EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015) EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03 EN 60601-2-33:2010/A12:2016
231.	EN 60601-2-34:2000 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-34: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών άμεσου ελέγχου της πίεσης του αίματος (IEC 60601-2-34:2000) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
232.	EN 60601-2-36:1997 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια συσκευών για λιθοτριψία που προκαλείται εξωσωματικά (IEC 60601-2-36:1997) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
233.	EN 60601-2-37:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-37 : Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση ιατρικών διαγνωστικών συσκευών και συσκευών παρακολούθησης με υπερήχους (IEC 60601-2-37:2007) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
234.	EN 60601-2-39:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-39: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού περιτοναϊκής διάλυσης (IEC 60601-2-39:2007) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
235.	EN 60601-2-40:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-40: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ηλεκτρομυογράφων και των αντίστοιχα επικαλούμενων σε διέγερση συσκευών (IEC 60601-2-40:1998) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
236.	EN 60601-2-41:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-41: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση χειρουργικών φωτιστικών σωμάτων και φωτιστικών σωμάτων για διάγνωση (IEC 60601-2-41:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
237.	EN 60601-2-43:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-43: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού ακτίνων X για επεμβατικές διαδικασίες (IEC 60601-2-43:2010) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
238.	EN 60601-2-44:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-44: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση εξοπλισμού ακτίνων Χ για αξονική τομογραφία (IEC 60601-2-44:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
239.	EN 60601-2-45:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-45: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια μαστογραφικού ακτινολογικού εξοπλισμού και μαστογραφικών στερεοτακτικών διατάξεων (IEC 60601-2-45:2001) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
240.	EN 60601-2-46:1998 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-46: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των τραπεζών χειρουργικής (IEC 60601-2-46:1998) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
241.	EN 60601-2-47:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-47: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της βασικής απόδοσης, κινητών ηλεκτροκαρδιογραφικών συστημάτων (IEC 60601-2-47:2001) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
242.	EN 60601-2-49:2001 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 2-49: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια εξοπλισμού πολυλειτουργικής παρακολούθησης ασθενών (IEC 60601-2-49:2001) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
243.	EN 60601-2-50:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-50: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών φωτοθεραπείας βρεφών (IEC 60601-2-50:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
244.	EN 60601-2-51:2003 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-51: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της βασικής απόδοσης, μονοκαναλικών και πολυκαναλικών ηλεκτροκαρδιογράφων καταγραφής και ανάλυσης (IEC 60601-2-51:2003) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
245.	EN 60601-2-52:2010 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-52: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση ιατρικών κλινών (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
246.	EN 60601-2-54:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-54: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση ακτινολογικού εξοπλισμού για ακτινολογία και ακτινοσκόπηση (IEC 60601-2-54:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
247.	EN 60627:2001 Διαγνωστικός εξοπλισμός απεικόνισης με ακτίνες Χ - Χαρακτηριστικά αντισκεδαστικών πλεγμάτων γενικής χρήσης και μαστογραφίας (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
248.	EN 60645-1:2001 Ηλεκτροακουστική – Ακοολογικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Ακούμετρα καθαρού τόνου (IEC 60645-1:2001) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
249.	EN 60645-2:1997 Ακουόμετρα - Μέρος 2: Εξοπλισμός για ομιλιακή ακοομετρία (IEC 60645-2:1993) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
250.	EN 60645-3:2007 Ηλεκτροακουστική - Ακουολογικός εξοπλισμός - Μέρος 3: Σήματα δοκιμής βραχείας διάρκειας (IEC 60645-3:2007) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
251.	EN 60645-4:1995 Ακουόμετρα - Μέρος 4: Εξοπλισμός για την ακουομετρία σε μια διευρυμένη περιοχή υψηλών συχνοτήτων (IEC 60645-4:1994) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
252.	EN 61217:2012 Εξοπλισμός ακτινοθεραπείας - Συντεταγμένες, κινήσεις και κλιμακες (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Δοσιμετρικά όργανα που χρησιμοποιούνται για μη επεμβατική μέτρηση της τάσης σωλήνα ακτίνων Χ στη διαγνωστική ακτινολογία (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
254.	EN 62083:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Απαιτήσεις ασφαλείας συστημάτων σχεδιασμού ακτινοθεραπείας (IEC 62083:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
255.	EN 62220-1:2004 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων Χ - Μέρος 1: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας κβαντικής ανίχνευσης (IEC 62220-1:2003) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
256.	EN 62220-1-2:2007 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων Χ - Μέρος 1-2: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας ανίχνευσης - Ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται στην μαστογραφία (IEC 62220-1-2:2007) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
257.	EN 62220-1-3:2008 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Χαρακτηριστικά συσκευών ψηφιακής απεικόνισης ακτίνων Χ - Μέρος 1-3: Προσδιορισμός της αποδοτικότητας ανίχνευσης - Ανιχνευτές που χρησιμοποιούνται στη δυναμική απεικόνιση (IEC 62220-1-3:2008) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
258.	EN 62304:2006 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
259.	EN 62366:2008 Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές (IEC 62366:2007) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
260.	EN 80601-2-35:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-35: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση συσκευών θέρμανσης που χρησιμοποιούν κουβέρτες, καλύμματα και στρώματα και προορίζονται για θέρμανση των ασθενών σε ιατρικές πράξεις (IEC 80601-2-35:2009) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
261.	EN 80601-2-58:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-58: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση διατάξεων αφαίρεσης φακού και διατάξεων χειρουργικής αφαίρεσης υαλοειδών σωμάτων για οφθαλμική χειρουργική (IEC 80601-2-58:2008) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
262.	EN 80601-2-59:2009 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 2-59: Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση θερμογράφων με οθόνη για την ανακάλυψη ανθρώπινου πυρετού (IEC 80601-2-59:2008) Αυτό το ευρωπαϊκό πρότυπο δεν καλύπτει κατ' ανάγκη τις απαιτήσεις της οδηγίας 2007/47/ΕΚ.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Μη διεισδυτικά σφυγμομανόμετρα - Μέρος 1: Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής για τύπο μη αυτόματης μέτρησης (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Αναίμακτα πιεσόμετρα - Μέρος 2: Κλινική μελέτη πιεσομέτρων τύπου διαλείπουσας αυτόματης μέτρησης (ISO 81060-2:2018)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN ISO 10993-11:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 11: Δοκιμές τοξικότητας στα συστήματα (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Ακτινοβολία - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Λέιζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ - Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ του τραχειακού σωλήνα - Μέρος 1: Κορμός τραχειακού σωλήνα (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Λέιζερ και εξοπλισμός σχετικός με τα λέιζερ - Προσδιορισμός της αντίστασης σε λέιζερ του τραχειακού σωλήνα - Μέρος 2: Αεροθάλαμοι τραχειακού σωλήνα (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Ασηπτική επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας - Μέρος 2: Διήθηση (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Συστήματα διάσωσης - Μεταφορά σε θερμοκοιτίδες - Μέρος 2: Απαιτήσεις συστήματος
8.	EN 14683:2005 Χειρουργικές μάσκες - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής
9.	EN ISO 15747:2011 Πλαστικοί περιέκτες για ενδοφλέβιες ενέσεις (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Πλυντήρια για απολύμανση - Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές πλυντηρίων για απολύμανση που χρησιμοποιούν χημική απολύμανση για θερμοευαίσθητα ενδοσκόπια (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Αποστείρωση προϊόντων για ιατρική χρήση - Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την επεξεργασία των επαναποστειρώσιμων προϊόντων γιαιατρική χρήση (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Οφθαλμική οπτική - Προσαρμοσμένοι φακοί ομματοϋαλίων (ISO 21987:2009)