II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/437,

24. märtsil 2020,

direktiivi 93/42/EMÜ toetuseks koostatud meditsiiniseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite kohta

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ ([2]) artikli 5 lõikele 1 peavad liikmesriigid eeldama kõnealuse direktiivi artiklis 3 märgitud põhinõuetele vastavust meditsiiniseadmete puhul, mis vastavad asjakohastele riiklikele standarditele, mis on vastu võetud harmoneeritud standardite alusel, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas.*

(2) Komisjon esitas 19. detsembri 1991. aasta kirjas BC/CEN/CENELEC/09/89, 5. augusti 1993. aasta kirjas M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ja 9. septembri 1999. aasta kirjas M/295 Euroopa Standardikomiteele (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteele (CENELEC) taotluse koostada direktiivi 93/42/EMÜ toetavad uued harmoneeritud standardid ning vaadata läbi seda toetavad olemasolevad harmoneeritud standardid.

(3) 9. septembril 1999 esitatud taotluse M/295 alusel vaatas CEN viimaste tehniliste ja teaduslike edusammude arvessevõtmiseks läbi harmoneeritud standardid EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ja EN ISO 15747:2011, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ([3]). Selle tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019.

(4) Komisjon hindas koos CENiga, kas standardid EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019 vastavad taotlusele.

(5) Standardid EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019 vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 93/42/EMÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(6) Harmoneeritud standarditega EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019 asendatakse harmoneeritud standardid EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ja EN ISO 15747:2011. Seepärast on asjakohane eemaldada *Euroopa Liidu Teatajast* viited standarditele EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ja EN ISO 15747:2011.

([1]) ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.
([2]) Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).
([3]) ELT C 389, 17.11.2017, lk 29.

(7) 19. detsembril 1991 esitatud taotluse BC/CEN/CENELEC/09/89 alusel vaatas CEN viimaste tehniliste ja teaduslike edusammude arvessevõtmiseks läbi harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ja EN ISO 13485:2016, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ([4]). Selle tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 ning parandus EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(8) Komisjon hindas koos CENiga, kas standardid EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 ning parandus EN ISO 13485:2016/AC:2018 vastavad taotlusele.

(9) Harmoneeritud standardid EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 ning parandus EN ISO 13485:2016/AC:2018 vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 93/42/EMÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele ja parandusele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(10) Harmoneeritud standardiga EN ISO 13408-2:2018 ja parandusega EN ISO 13485:2016/AC:2018 asendatakse harmoneeritud standard EN ISO 13408-2:2011 ja parandus EN ISO 13485:2016/AC:2016. Seepärast on asjakohane eemaldada *Euroopa Liidu Teatajast* viited standardile EN ISO 13408-2:2011 ja parandusele EN ISO 13485:2016/AC:2016.

(11) 5. augustil 1993 esitatud taotluse M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 alusel vaatas CEN viimaste tehniliste ja teaduslike edusammude arvessevõtmiseks läbi harmoneeritud standardid EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ja EN ISO 21987:2009, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas* ([5]). Selle tulemusena võeti vastu harmoneeritud standardid EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017.

(12) Komisjon hindas koos CENiga, kas standardid EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017 vastavad taotlusele.

(13) Harmoneeritud standardid EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017 vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 93/42/EMÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(14) Harmoneeritud standarditega EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017 asendatakse harmoneeritud standardid EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ja EN ISO 21987:2009. Seepärast on asjakohane eemaldada *Euroopa Liidu Teatajast* viited standarditele EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ja EN ISO 21987:2009.

(15) 9. septembril 1999 esitatud taotluse M/295 alusel koostas CEN uued harmoneeritud standardid EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ja EN ISO 81060-2:2019. Komisjon hindas koos CENiga, kas kõnealused standardid vastavad taotlusele.

(16) Harmoneeritud standardid EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ja EN ISO 81060-2:2019 vastavad nende eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 93/42/EMÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viited nendele standarditele *Euroopa Liidu Teatajas*.

(17) 19. detsembril 1991 esitatud taotluse BC/CEN/CENELEC/09/89 alusel koostas CEN uue harmoneeritud standardi EN ISO 25424:2019. Komisjon hindas koos CENiga, kas kõnealune standard vastab taotlusele.

(18) Harmoneeritud standard EN ISO 25424:2019 vastab selle eesmärgiks olevatele nõuetele, mis on sätestatud direktiivis 93/42/EMÜ. Seepärast on asjakohane avaldada viide nimetatud standardile *Euroopa Liidu Teatajas*.

([4]) ELT C 389, 17.11.2017, lk 29.
([5]) ELT C 389, 17.11.2017, lk 29.

(19) Selleks et anda tootjatele piisavalt aega oma toodete kohandamiseks käesolevas otsuses avaldatud standardites ja paranduses esitatud läbivaadatud tehniliste kirjeldustega, on vaja asendatavate standardite ja paranduse viidete eemaldamine edasi lükata.

(20) Selguse ja õiguskindluse huvides tuleks avaldada direktiivi 93/42/EMÜ toetuseks koostatud ja asjaomastele põhinõuetele vastavate harmoneeritud standardite viidete täielik loetelu ühes õigusaktis. Seepärast tuleks käesolevasse otsusesse lisada ka muud komisjoni teatises 2017/C 389/03 ([6]) avaldatud viited standarditele. Kõnealune teatis tuleks seepärast alates käesoleva otsuse jõustumise kuupäevast kehtetuks tunnistada. Samas tuleks seda siiski jätkuvalt kohaldada käesoleva otsusega kehtetuks tunnistatud standardite viidete suhtes, sest nende viidete eemaldamine on vaja edasi lükata.

(21) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 ([7]) artikli 120 lõike 2 teisele lõigule jäävad teavitatud asutuste poolt alates 25. maist 2017 kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ väljastatud sertifikaadid kehtima kuni sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõpuni, mis ei tohi olla pikem kui viis aastat pärast sertifikaadi väljastamist. Need peavad siiski kaotama kehtivuse hiljemalt 27. mail 2024. Vastavalt määruse (EL) 2017/745 artikli 120 lõike 3 esimesele lõigule võib seadet, mis on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt I klassi seade, mille vastavusdeklaratsioon on koostatud enne 26. maid 2020 ning mille käesoleva määruse kohaseks vastavushindamismenetluseks on nõutav teavitatud asutuse osalemine, või seadet, millel on direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt väljastatud ja artikli 120 lõike 2 kohaselt kehtiv sertifikaat, turule lasta või kasutusse võtta kuni 26. maini 2024, tingimusel et see on alates 26. maist 2020 endiselt vastavuses direktiiviga 93/42/EMÜ ning et seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole oluliselt muutunud. Käesolevat otsust tuleks seepärast kohaldada üksnes kuni 26. maini 2024.

(22) Direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete suhtes sätestatud nõuded erinevad määruses (EL) 2017/745 sätestatutest. Direktiivi 93/42/EMÜ toetuseks koostatud standardeid ei tohiks seepärast kasutada määruse (EL) 2017/745 nõuetele vastavuse tõendamiseks.

(23) Harmoneeritud standardi järgimine lubab alates selle standardi viite *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäevast eeldada vastavust asjakohastele põhinõuetele, mis on sätestatud liidu ühtlustamisõigusaktides. Seepärast peaks käesolev otsus jõustuma selle avaldamise päeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 93/42/EMÜ toetuseks koostatud meditsiiniseadmeid käsitlevate harmoneeritud standardite viited, mis on loetletud käesoleva otsuse I lisas, avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 2

Komisjoni teatis 2017/C 389/03 tunnistatakse kehtetuks. Käesoleva otsuse II lisas loetletud standardite viidete suhtes kohaldatakse seda kuni 30. septembrini 2021.

Artikkel 3

Direktiivi 93/42/EMÜ toetuseks koostatud meditsiiniseadmeid käsitlevaid harmoneeritud standardeid, mis on loetletud käesoleva otsuse I ja II lisas, ei tohi kasutada määruse (EL) 2017/745 nõuetele vastavuse eeldusena.

([6]) Komisjoni teatis, mis on seotud direktiivi 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta) rakendamisega (2017/C 389/03) (ELT C 389, 17.11.2017, lk 29).

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

Artikkel 4

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse kuni 26. maini 2024.

Brüssel, 24. märtsil 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Nr	Viide standardile
1.	EN 285:2006+A2:2009 Steriliseerimine. Aursterilisaatorid. Suured sterilisaatorid
2.	EN 455-1:2000 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 2: Nõuded füüsikalistele omadustele ja katsetamine
4.	EN 455-3:2006 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 3: Nõuded ja katsetamine bioloogiliseks hindamiseks
5.	EN 455-4:2009 Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine
6.	EN 556-1:2001 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis on märgistatud sõnaga "STERIILNE". Osa 1: Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele "Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Kopsuventilaatorid. Osa 3: Erinõuded kiirabi- ja transportventilaatoritele
9.	EN 1041:2008 Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 3: Lisanõuded vererõhu mõõtmiseks ettenähtud elektromehaanilistele süsteemidele
11.	EN 1060-4:2004 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 4: Katseprotseduurid automaatsete mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite üleüldise süsteemitäpsuse kindlaksmääramiseks
12.	EN ISO 1135-4:2011 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud transfusiooniseadmed. Osa 4: Ühekordsed transfusioonikomplektid (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trahheostoomikanüülid. Osa 2: Pediaatrilised kanüülid
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisaatorid meditsiiniliseks otstarbeks. Etüleenoksiidsterilisaatorid. Nõuded ja katsemeetodid
15.	EN 1618:1997 Kateetrid, v.a intravaskulaarsed (soonesisesed) kateetrid. Üldiste omaduste katsemeetodid
16.	EN 1639:2009 Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Instrumendid
17.	EN 1640:2009 Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Aparatuur
18.	EN 1641:2009 Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Materjalid
19.	EN 1642:2011 Stomatoloogia. Meditsiinivahendid stomatoloogias. Hambaimplantaadid

Nr	Viide standardile
20.	EN 1707:1996 6% koonilisusega (Luer) koonilised vahelülid süstaldele, nõeltele ja teatud muule meditsiinivarustusele. Lukustuvad vahelülid
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Intubatsioonitorud ja -liitmikud
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Meditsiinis kasutatavad liiklusvahendid ja nende varustus. Kiirabiautod
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Anesteetikumikotid
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Patsiendihoiu seadmed kiirabiautodele. Osa 1: Spetsifikatsioon üldlevinud kanderaamisüsteemidele ja patsiendi transpordiseadmetel
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Kiirabiautodes kasutatavad patsiendi transpordi abivahendid. Osa 2: Muudetava asendiga kanderaam
26.	EN 1865-3:2012 Kiirabiautodes kasutatavad patsiendi transpordi abivahendid. Osa 3: Tugevdatud kanderaam
27.	EN 1865-4:2012 Kiirabiautodes kasutatavad patsiendi transpordi abivahendid. Osa 4: Kokkupandav patsiendi transporditool
28.	EN 1865-5:2012 Kiirabiautodes kasutatavad patsiendi transpordi abivahendid. Osa 5: Kanderaami tugi
29.	EN 1985:1998 Käimise abivahendid. Üldnõuded ja katsemeetodid Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Plastist kokkupandavad anumad inimvere ja verekomponentide hoidmiseks. Osa 2: Etikettidel ja infolehtedes kasutatavad graafilised kujutised (ISO 3826-2:2008
31.	EN ISO 3826-3:2007 Plastist kokkupandavad anumad inimvere ja verekomponentide hoidmiseks. Osa 3: Verekotisüsteemid (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Kokkupandavad plastikanumad inimvere ja selle komponentide käitlemiseks. Osa 4: Afereesiprotseduuris kasutatavad kombineeritud omadustega verekotisüsteemid (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Looduslikust latekskummist kondoomid. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anesteesia- ja hingamisvahendid. Sõnastik (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Meditsiiniliste gaaside jaoks kasutatavad madalrõhu voolikukomplektid (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anesteetikumiaurustid. Toimeainespetsiifilised täitesüsteemid (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Trahheostoomiavoolikud. Osa 1: Täiskasvanutele mõeldud voolikud ja ühendused (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Südame-veresoonkonna implantaadid. Südameklapiproteesid (ISO 5840:2005)

Nr	Viide standardile
39.	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgilised implantaadid. Steriilsed ühekordsed neurotsefaalia šundid ja komponendid
40.	EN ISO 7376:2009 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Larüngoskoobid trahhea intubeerimiseks (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid. Osa 1: Torustikud meditsiiniliste surugaaside ja vaakumi jaoks (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid. Osa 2: Anesteetiliste gaaside evakuatsiooni- ja kahjutustamissüsteemid (ISO 7396-2:2007
43.	EN ISO 7886-3:2009 Steriilsed nahaalusteks süsteteks ettenähtud ühekordselt kasutatavad süstlad. Osa 3: Fikseeritud doosiga immuniseerimiseks mõeldud automaatselt kasutuskõlbmatuks muutuvad süstlad (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Steriilsed nahaalusteks süsteteks ettenähtud ühekordselt kasutatavad süstlad. Osa 4: Korduskasutuse välistatusega süstlad (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud niisutid. Niisutamissüsteemidele esitatavad üldnõuded (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud hapniku kontsentratsiooni reguleerivad seadmed. Ohutusnõuded (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Inhalatsioonianesteesiasüsteemid. Osa 2: Anesteesiahingamissüsteemid (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Inhalatsioonianesteesiasüsteemid. Osa 3: Aktiivanesteesigaasi puhastamissüsteemi ülekande- ja vastuvõtusüsteemid (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Inhalatsioonianesteesiasüsteemid. Osa 4: Anesteetilise toimega aurude edastamise seadmed (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Inhalatsioonianesteesiasüsteemid. Osa 5: Anesteesiaventilaatorid (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid. Osa 1: Liitmikud kokkusurutud meditsiinilise gaasi ja vaakumi jaoks (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Meditsiinilise gaasi torusüsteemid. Osa 2: Liitmikud anesteetiliste gaaside evakuatsioonisüsteemidele (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Tuimasti- ja hingamisseadmed. Soojus- ja niiskusvahetid (HME'd) niisutavatele respireeritud gaasidele inimestes. Osa 1: HME-d kasutamiseks minimaalselt 250 ml hingamismahuga (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Tuimasti- ja hingamisseadmed. Soojus- ja niiskusvahetid (HME'd) niisutavatele respireeritud gaasidele inimestes. Osa 2: Minimaalselt 250 ml hingamismahuga HME-d kasutamiseks trahhetoomiapatsientidel (ISO 9360-2:2001)

Nr	Viide standardile
55.	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgilised implantaadid. Isesulguvad intrakraniaalsed aneurüsmiklambrid (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Meditsiiniline vaakumaparatuur. Osa 1: Elektritoitel töötav vaakumaparatuur. Ohutusnõuded (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Meditsiiniline vaakumaparatuur. Osa 2: Käsitsi käitatava ajamiga vaakumaparatuur (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Meditsiiniline vaakumaparatuur. Osa 3: Vaakum- või surveajamiga töötav vaakumaparatuur (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Proteesimine. Alajäseme proteeside konstruktsiooni katsetamine. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Meditsiiniliste gaaside rõhuregulaatorid. Osa 1: Rõhuregulaatorid ja gaasivoolu mõõteseadmega rõhuregulaatorid (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Meditsiiniliste gaaside rõhu regulaatorid. Osa 2: Magistraaltoru ja harutoru rõhuregulaatorid (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Meditsiiniliste gaaside rõhu regulaatorid. Osa 3: Ballooni ventiilidega ühendatud rõhuregulaatorid (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Meditsiiniliste gaaside rõhu regulaatorid. Osa 4: Madalrõhuregulaatorid (ISO 10524-4:2008
64.	EN ISO 10535:2006 Tõstukid puuetega inimeste viimiseks ühest kohast teise. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 10535:2006) Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed (soonesisesed) kateetrid. Osa 1: Üldnõuded
66.	EN ISO 10651-2:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud kopsuventilaatorid. Erinõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Osa 2: Ventilaatoritest sõltuvate patsientide koduseks raviks mõeldud ventilaatorid (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Kopsuventilaatorid. Osa 4: Erinõuded käsiajamiga elustamisseadmetele (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks ettenähtud kopsuventilaatorid. Erinõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Osa 6: Koduseks raviks mõeldud ventilatoorsed abiseadmed (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimissüsteemi alusel (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reproduktiivsete toksiinide määramiseks (ISO 10993-3:2014

Nr	Viide standardile
71.	EN ISO 10993-4:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 4: Vastasmõjude hindamiseks läbiviidavad valikkatsed verega
72.	EN ISO 10993-5:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimete hindamiseks (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7: Jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 9: Potentsiaalsete lagusaaduste identifitseerimise ja kvantifitseerimise raamistik (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovieksemplari ettevalmistamine ja etalonained (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 13: Polümeersetest meditsiiniseadmetest pärit mittetäisväärtuslike saaduste kuuluvuse ja koguse kindlakstegemine (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 14: Keraamika lagusaaduste identifitseerimine ja kvantifitseerimine (ISO 10993-14:2001
80.	EN ISO 10993-15:2009 Meditsiiniseadmete bioloogilise sobivuse hindamine. Osa 15: Metallide ja sulamite laguproduktide kindlaksmääramine ja koguseline tuvastamine (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 16: Mittetäisväärtuslike saaduste ja uhtainete jaoks mõeldud toksikokineetilise uuringu ülesehitus (ISO 10993-16:2010
82.	EN ISO 10993-17:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18. Materjalide keemiline iseloomustus (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimise protsessi väljatöötamiseks, usaldusväärsuse kontrollimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks (ISO 11135-1:2007
85.	EN ISO 11137-1:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoosi määramine (ISO 11137-2:2013)

Nr	Viide standardile
87.	EN ISO 11138-2:2009 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks. Osa 2: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks etüleenoksiidsterilisaatorites / (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:200 Bioloogilised süsteemid sterilisaatorite ja sterilisatsiooniprotsesside katsetamiseks. Osa 3: Spetsiaalsüsteemid kasutamiseks niiske kuumusega steriliseerivates sterilisaatorites (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Keemilised näitajad. Osa 1: Üldised nõuded (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Keemilised indikaatorid. Osa 3: 2. klassi kuuluvad indikaatorsüsteemid kasutamiseks Bowie ja Dick tüüpi auruläbivuskatsete teostamisel
91.	EN ISO 11197:2009 Meditsiinilised toiteseadmed (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Nõelinfusiooni süsteemid meditsiiniliseks kasutamiseks. Nõuded ja katsemeetodid. Osa 7: Nägemispuudega inimestele mõeldud rakendused (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriilsuskatsed steriliseerimis-protsessi määratlemisel, valideerimisel ja rakendamisel (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Laserid ja laserseadmed. Katsemeetod ja klassifikatsioon kirurgiliste linade ja/või patsientide katete laserikindluse määramiseks. Osa 1: Esmane süttimine ja läbitungimine (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Laserid ja laseritega seotud seadmestik. Laseriga kasutamiseks sobivad kirurgilised eesriided ja/või patsiendi kaitsekatted. Osa 2: Teisene süttimine (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmilised implantaadid. Intraokulaarsed läätsed. Osa 8: Põhinõuded (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Laserid ja laseritega seotud varustus. Traheaaltorude šaftide ja trahhea-mansettide laserikindluse määramine (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Erinõuded südame- ja soonteimplantaatidele. Osa 2: Soonteproteesid, k.a südameklapi suistikud

Nr	Viide standardile
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Erinõuded südame- ja soonteimplantaatidele. Osa 3: Soonesisesed vahendid
103.	EN 12183:2009 Manuaalsed ratastoolid. Nõuded ja katsemeetodid
104.	EN 12184:2009 Elektri jõul töötavad ratastoolid, motorollerid ja nende laadijad. Nõuded ja katsemeetodid
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Hingamistorud, mis on ette nähtud kasutamiseks koos anesteesiaaparaatidega ja ventilaatoritega
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliinilised termomeetrid. Osa 1: Maksimumseadmega metalsed vedeliktermomeetrid
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliinilised termomeetrid. Osa 2: Faasimuundurtüüpi (punktmaatriks) termomeetrid
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliinilised termomeetrid. Osa 3: Maksimumseadmega kompaktsete (mitteennetavate ja ennetavate) elektritermomeetrite jõudlus
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliinilised termomeetrid. Osa 4: Pidevmõõtmisega elektritermomeetrite jõudlus
110.	EN 12470-5:2003 Kliinilised termomeetrid. Osa 5: Infrapunaste kõrvatermomeetrite töö (maksimumseadmega) Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.
111.	EN ISO 12870:2009 Oftalmiline optika. Prilliraamid. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Väikesemahulised aurusterilisaatorid
113.	EN ISO 13408-1:2015 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Steriliseeriv filtreerimine (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 3: Lüofiliseerimine (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 4: Kohapeal puhastamise tehnoloogiad (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 5: Kohapeal steriliseerimine (ISO 13408-5:2006)

Nr	Viide standardile
118.	EN ISO 13408-6:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 6: Isolaatorsüsteemid (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 7: Meditsiiniseadmete ja kombineeritud toodete alternatiivne töötlemine (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Respiratoorse teraapia seadmed. Osa 1: Pihustussüsteemid ja nende komponendid
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Respiratoorse teraapia seadmed. Osa 2: Torustik ja toruliitmikud
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Respiratoorse teraapia seadmed. Osa 3: Õhuärakande seadmed
124.	EN 13624:2003 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne suspensioontest meditsiini valdkonnas kasutatava desinfektandi fungitsiidse toime määramiseks. Katsemeetod ja nõuded (2. faas, 1. etapp)
125.	EN 13718-1:2008 Meditsiinis kasutatavad liiklusvahendid ja nende varustus. Kiirabilennukid/helikopterid. Osa 1: Nõuded kiirabilennukites/helikopterites kasutatavatele meditsiiniseadmetele
126.	EN 13718-2:2015 Meditsiinis kasutatavad liiklusvahendid ja nende varustus. Aerokiirabi. Osa 2: Aerokiirabi toimimis- ja tehnilised nõuded
127.	EN 13726-1:2002 Esmaste haavasidemete katsemeetodid. Osa 1: Absorptsiooni aspektid EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Esmaste haavasidemete katsemeetodid. Osa 2: Läbilaskvate kilesidemete auruniiskuse ülekande kiirus
129.	EN 13727:2012 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne suspensioontest bakteritsiidse toime määramiseks meditsiini valdkonnas. Katsemeetod ja nõuded (2. faas, 1. etapp)
130.	EN 13795-1:2019 Kirurgilised rõivad ja drapeeringud. Nõuded ja katsemeetodid. Osa 1: Kirurgilised drapeeringud ja kitlid
131.	EN 13795-2:2019 Kirurgilised rõivad ja drapeeringud. Nõuded ja katsemeetodid. Osa 2: Kaitseülikonnad
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Vere dialüüsi ja sellega seotud ravi kontsentraadid
133.	EN 13976-1:2011 Päästesüsteemid. Inkubaatorite transportimine. Osa 1: Nõuded liidesele

Nr	Viide standardile
134.	EN 13976-2:2018 Päästesüsteemid. Inkubaatorite transportimine. Osa 2: Süsteeminõuded
135.	EN 14079:2003 Mitteaktiivsed meditsiinilised seadmed. Katsemeetodid kompresside ja haavasidumistoodete valmistamiseks kasutatavale absorbeerivale puuvillasele sidemele ja absorbeerivale vatile ning viskoossidemele
136.	EN 14139:2010 Oftalmiline optika. Valmisprillide spetsifikatsioonid
137.	EN ISO 14155:2011 Meditsiiniseadmete inimmõju kliiniline uuring. Hea kliiniline tava (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Meditsiinilised steriliseerijad. Madaltemperatuuriga auru ja formaldehüüdi kasutavad steriliseerijad. Nõuded ja katsetamine
139.	EN 14348:2005 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne suspensioonikatse meditsiini valdkonnas, meditsiinilised instrumendid kaasa arvatud, kasutatava keemiliste desinfektantide müobakteritsiidse toime Määramiseks. Katsemeetodid ja nõuded (faas 2, etapp 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Laserkirurgias kasutatavad trahheotoomiavoolikud. Nõuded märgistusele ja kaasnevale informatsioonile (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne ülekandekatse meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide bakteritsiidse toime hindamiseks. Katsemeetod ja nõuded (2. faas, 2. etapp)
142.	EN 14562:2006 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne ülekandekatse meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide fungitsiidse või pärmseentevastase toime hindamiseks. Katsemeetod ja nõuded (2. faas, 2. etapp)
143.	EN 14563:2008 Keemilised desinfektsioonivahendid ja antiseptikumid. Kvantitatiivne ülekandekatse meditsiini valdkonnas kasutatavate instrumentide puhul kasutatavate keemiliste desoainete mükobakteritsiidse või tuberkuloosivastase toime hindamiseks. Katsemeetod ja nõuded (2. faas, 2. etapp)
144.	EN ISO 14602:2011 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Osteosünteesiks ettenähtud implantaadid. Erinõuded (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Rindade implantaadid. Erinõuded (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Üldnõuded (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Meditsiinilised maskid. Nõuded ja katsemeetodid
148.	EN ISO 14889:2009 Oftalmiline optika. Prilliläätsed. Põhinõuded mõõtulõikamata viimistletud prilliläätsedele (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Inimestele mõeldud surveseadmed. Mitmekohalised rõhukambrid hüperbaarseks raviks. Toimimine, ohutusnõuded ja katsetamine

Nr	Viide standardile
150.	EN ISO 14937:2009 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Üldnõuded steriliseerimisaine iseloomustusele ja meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Meditsiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Sobivus hapnikuga kasutamiseks (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Meditsiinilise gaasi torusüsteemide liitmikega ühendatavad voolamise mõõteseadmed (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmilised instrumendid. Põhinõuded ja katsemeetodid. Osa 1: Üldnõuded kõigile oftalmilistele instrumentidele (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Meditsiiniseadmed. Meditsiinseadme märgisel, märgistamisel ning kaasuvas teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Veenisisesteks süstideks mõeldud plastanumad (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Oftalmilised implantaadid. Oftalmilised visko-kirurgilised seadmed (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Pesur-desinfitseerija. Osa 1: Üldnõuded, terminid, definitsioonid ja katsed (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Pesur-desinfitseerija. Osa 2: Nõuded ja testid kirurgiainstrumentide, anesteesiaseadmete, anumate, sööginõude, kuuldetorude ja klaasnõude termilise desinfektsiooni pesur-desinfitseerijatele (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Pesur-desinfitseerija. Osa 3: Nõuded ja testid inimjäätmete konteinerite termilise desinfektsiooni pesur-desinfitseerijatele (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Pesur-desinfitseerija. Osa 4: Termotundlike endoskoopide keemiliseks desinfitseerimiseks kasutatavate pesuritele-desinfektoritele esitatavad nõuded ja katsed (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Meditsiiniseadmete märgistamiseks kasutatav sümbol. Ftalaate sisaldavate meditsiiniseadmete märgistusnõuded
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumendid kasutamiseks mitteaktiivsete kirurgiliste implantaatidega. Üldnõuded (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Tehnilised abivahendid puuetega inimestele. Igapäevase elukeskkonna elektroonilised abivahendid (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Uneapnoe hingamisteraapia. Osa 1: Uneapnoe hingamisteraapia seadmed (ISO 17510-1:2007)

Nr	Viide standardile
166.	EN ISO 17510-2:2009 Uneapnoe hingamisteraapia. Osa 2: Maskid ja lisatarvikud (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Tootja poolt esitatav informatsioon resteriliseeritavate meditsiiniseadmete käitlemise kohta (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Osa 1: Niiske kuumusega steriliseerimise valideerimine ja rutiinkontroll (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kaasaskantavad vedelhapnikusüsteemid. Erinõuded (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Hingamisvahendid. Beebimonitorid. Erinõuded (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Hapniku ja hapnikusegude konserveerimiseks kasutatavad meditsiiniseadmed. Erinõuded (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Meditsiiniseadmete tugisüsteemid (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 6% koonilisusega (Luer) koonilised vahelülid süstaldele, nõeltele ja teatud muule meditsiinivarustusele. Osa 1: Üldnõuded (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Liigest asendavad implantaadid. Erinõuded (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Liigeste asendusimplantaadid. Erinõuded puusaliigese asendusimplantaadile (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid. Liigeste asendusimplantaadid. Erinõuded põlveliigese asendusimplantaadile (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Nõelata süsteseaded meditsiiniliseks kasutamiseks. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Paindliitmikud kõrgsurve meditsiinigaasi süsteemidele (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Oftalmiline optika. Paigaldatud prilliläätsed (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 1: Riski analüüs ja juhtimine (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 2: Hankimise, kogumise ja käitluse ohje (ISO 22442-2:2007)

Nr	Viide standardile
182.	EN ISO 22442-3:2007 Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatavad loomsed koed ja nende tuletised. Osa 3: Viiruste ja muude ülekantavate toimeainete kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise valideerimine (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Jäsemete välimised proteesid ja välimised ortopeediaseadmed. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 22523:2006) Käesolevat standardit on vaja veel muuta, et võtta arvesse direktiivis 2007/47/EÜ kehtestatud nõudeid. Euroopa Standardikomitee avaldab muudetud standardi võimalikult kiiresti. Tootjatel soovitatakse kontrollida, kas kõik muudetud direktiivi asjakohased olulised nõuded on nõuetekohaselt hõlmatud.
184.	EN ISO 22675:2016 Proteesimine. Hüppeliigese ja pöia proteeside katsetamine. Nõuded ja katsemeetodid (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Hingamissüsteemi filtrid tuimastuseks ja respiratoorseks kasutuseks. Osa 1: Soolakatsemeetod filtreerimisjõudluse hindamiseks (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Hingamissüsteemi filtrid tuimastuseks ja respiratoorseks kasutuseks. Osa 2: Mittefiltreerimise aspektid (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anesteesia- ja hingamisaparatuur. Tippvõimsusega mõõturid kopsutalitluse mõõtmiseks (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Madalatemperatuurne aur ja formaldehüüd. Nõuded meditsiiniseadme steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrolliks (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Südame-veresoonkonna implantaadid. Soonesisesed vahendid. Osa 1: Soonesisesed proteesid EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Südame-veresoonkonna implantaadid. Soonesisesed vahendid. Osa 2: Arteriaalpingutid (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anesteesia- ja hingamisseadmed. Spiromeetrid forsseeritud ekspiratoorsete mahtude mõõtmiseks inimestel (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Kirurgilised instrumendid. Eemaldatava teraga skalpellid. Kinnituse mõõtmed (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Elektroakustika. Kuuldeaparaadid. Osa 13: Elektromagnetiline ühilduvus (IEC 60118-13:2004) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
194.	EN 60522:1999 Röntgenitorukoostete püsifiltratsiooni kindlaksmääramine (IEC 60522:1999) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Nr	Viide standardile
195.	EN 60580:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Annuse tsooni toote mõõturid (IEC 60580:2000) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
196.	EN 60601-1:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele (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 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-1: Üldised ohutusnõuded. Kollateraalstandard: Ohutusnõuded elektrilistele meditsiinisüsteemidele (IEC 60601-1-1:2000) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
198.	EN 60601-1-2:2015 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-3: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele. Kollateraalstandard: Kiirguskaitse üldnõuded röntgendiagnostikaseadmetele (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
200.	EN 60601-1-4:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldised ohutusnõuded 4. kollateraalstandard: Programmeeritavad elektrilised meditsiinisüsteemid (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
201.	EN 60601-1-6:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-6: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Kasutussobivus (IEC 60601-1-6:2010) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
202.	EN 60601-1-8:2007 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-8: Üldnõuded esmasele ohutusele ja seadmeomasele toimivusele. Kollateraalstandard: Elektrilistes meditsiiniseadmetes ja -süsteemides kasutatavatele häiresüsteemidele esitatavad üldnõuded, katsetamine ja juhised (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
203.	EN 60601-1-10:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-10: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele. Kollateraalstandard: Nõuded füsioloogiliste suletud ahelaga kontrollerite arendamisele (IEC 60601-1-10:2007) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
204.	EN 60601-1-11:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-11: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalstandard: Nõuded koduses ravikeskkonnas kasutatavatele elektrilistele meditsiiniseadmetele ja –süsteemidele (IEC 60601-1-11:2010) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Nr	Viide standardile
205.	EN 60601-2-1:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-1: Erinõuded elektronkiirendite ohutusele vahemikus 1 MeV kuni 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
206.	EN 60601-2-2:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-2: Erinõuded kõrgsageduse kirurgiliste instrumentide ja kõrgsageduse kirurgiliste lisaseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-2:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
207.	EN 60601-2-3:1993 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded lühilaineraviseadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
208.	EN 60601-2-4:2003 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-4: Erinõuded südamedefibrillaatorite ohutusele (IEC 60601-2-4:2002) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
209.	EN 60601-2-5:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-5: Erinõuded ultraheli füsioteraapiaseadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-5:2000) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
210.	EN 60601-2-8:1997 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2 Erinõuded terapeutilise röntgeniseadmestiku ohutusele, mis töötab vahemikus 10 kV kuni 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
211.	EN 60601-2-10:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-10: Erinõuded närvi- ja lihastestimulaatorite ohutusele (IEC 60601-2-10:1987 EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
212.	EN 60601-2-11:1997 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-11: Erinõuded gammakiireteraapia instrumentide ohutusele (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
213.	EN 60601-2-12:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-12: Erinõuded kopsuventilaatoritele. Intensiivraviventilaatorid (IEC 60601-2-12:2001) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
214.	EN 60601-2-13:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-13: Erinõuded anesteesiasüsteemide ohutusele ja olulisele toimivusele (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
215.	EN 60601-2-16:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-16: Erinõuded vere dialüüsi, vere filtreerimise ja vere filtreerimisseadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Nr	Viide standardile
216.	EN 60601-2-17:2004 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-17: Automaatjuhtimis- ja järellaadimisega brahhüteraapiaseadmete üldised ohutusnõuded (IEC 60601-2-17:2004) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
217.	EN 60601-2-18:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-18: Erinõuded endoskoopiaseadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
218.	EN 60601-2-19:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-19: Erinõuded imikuinkubaatorite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-19:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
219.	EN 60601-2-20:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-20: Erinõuded imikute transpordi inkubaatorite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-20:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
220.	EN 60601-2-21:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-21: Erinõuded väikelaste kiirgussoojendajate esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-21:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
221.	EN 60601-2-22:1996 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded diagnostiliste ja terapeutiliste laserseadmestike ohutusele (IEC 60601-2-22:1995) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
222.	EN 60601-2-23:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-23: Erinõuded nahaläbise partsiaalrõhu seireseadmestiku ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele (IEC 60601-2-23:1999) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
223.	EN 60601-2-24:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-24: Erinõuded infusioonpumpade ja kontrollerite ohutusele (IEC 60601-2-24:1998) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
224.	EN 60601-2-25:1995 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded elektrokardiograafide ohutusele (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
225.	EN 60601-2-26:2003 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-26: Erinõuded elektroentsefalograafide ohutusele (IEC 60601-2-26:2002) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
226.	EN 60601-2-27:2006 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-27: Erinõuded elektroentsefalograafiliste seireseadmestike ohutusele (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Nr	Viide standardile
227.	EN 60601-2-28:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-28: Erinõuded meditsiinilises diagnoosimises kasutatavate röntgentorukoostude esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-28:2010) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
228.	EN 60601-2-29:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-29: Erinõuded kiiritusravi simulaatorite esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele (IEC 60601-2-29:2008) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
229.	EN 60601-2-30:2000 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-30: Erinõuded automaatsirkulatsiooniga kehasse mitteviidava vererõhu seireseadmestiku ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele (IEC 60601-2-30:1999) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
230.	EN 60601-2-33:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-33: Erinõuded meditsiinilises diagnostikas kasutatava magnetresonantsseadmestiku esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (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 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-34: Erinõuded kehasseviidava vererõhu seireseadmestiku ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele (IEC 60601-2-34:2000) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
232.	EN 60601-2-36:1997 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded kehaväliselt indutseeritud kivipurustusseadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-36:1997) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
233.	EN 60601-2-37:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-37: Erinõuded ultraheli meditsiinilise diagnostika- ja seireseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele (IEC 60601-2-37:2007) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
234.	EN 60601-2-39:2008 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-39: Erinõuded kõhukelmedialüüsiseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele (IEC 60601-2-39:2007) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
235.	EN 60601-2-40:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-40: Erinõuded elektromüograafide ja esilekutsutud reaktsiooni seadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-40:1998) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
236.	EN 60601-2-41:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-41: Erinõuded kirurgias ja diagnoosimisel kasutatavate valgustite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-41:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
237.	EN 60601-2-43:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-43: Erinõuded invasiivprotseduuride röntgenseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-43:2010) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Nr	Viide standardile
238.	EN 60601-2-44:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-44: Erinõuded röntgenkompuutertomograafide esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-44:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
239.	EN 60601-2-45:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-45: Erinõuded mammograafia röntgeniseadmestiku ja mammograafia stereotaksiliste seadmete ohutusele (IEC 60601-2-45:2001) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
240.	EN 60601-2-46:1998 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-46: Erinõuded operatsioonilaudade ohutusele (IEC 60601-2-46:1998) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
241.	EN 60601-2-47:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-47: Erinõuded ambulatoorsete elektrokardiograafiasüsteemide ohutusele, sealhulgas olulisele jõudlusele (IEC 60601-2-47:2001) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
242.	EN 60601-2-49:2001 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-49: Erinõuded multifunktsionaalse patsienti jälgiva seadmestiku ohutusele (IEC 60601-2-49:2001) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
243.	EN 60601-2-50:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-50: Erinõuded väikelaste füsioteraapiaseadmestiku esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-50:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
244.	EN 60601-2-51:2003 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-51: Erinõuded ohutusele, k.a. seadmete peamised funktsioneerimisnäitajad ning nõuded ühe- ja mitmekanalilistele elektrokardiograafide andmete registreerimis- ja analüüsiaparatuurile (IEC 60601-2-51:2003) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
245.	EN 60601-2-52:2010 Elektrilised meditsiiniseadmed. Erinõuded elektriga käitatavate haiglavoodite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
246.	EN 60601-2-54:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-54: Erinõuded radiograafias ja radioskoopias kasutatavate röntgenseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 60601-2-54:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
247.	EN 60627:2001 Diagnostilised röntgenipildistusseadmestik. Üldotstarbeliste ja mammograafiliste hajuvusvastaste võrede karakteristikud (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakustika. Audioloogiline seadmestik. Osa 1: Puhta siinustooni audiomeetrid (IEC 60645-1:2001) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Nr	Viide standardile
249.	EN 60645-2:1997 Audiomeetrid. Osa 2: Kõneaudiomeetria seadmestik (IEC 60645-2:1993) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakustika. Audiomeetriaseadmed. Osa 3: Lühikese kestusega katsesignaalid (IEC 60645-3:2007) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
251.	EN 60645-4:1995 Audiomeetrid. Osa 4: Laiendatud kõrgsagedusaudiomeetria seadmed (IEC 60645-4:1994) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
252.	EN 61217:2012 Röntgenteraapia aparatuur. Koordinaadid, mehhanismid ja astmikud (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Elektrilised meditsiiniseadmed. Dosimeetriaseadmed, mida kasutatakse röntgenkiiretorude kaudsel pinge mõõtmisel diagnostilises radioloogias (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
254.	EN 62083:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Nõuded kiiritusravi planeerimissüsteemide ohutusele (IEC 62083:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
255.	EN 62220-1:2004 Elektrilised meditsiiniseadmed. Röntgeniaparaatide tehnilised näitajad. Osa 1: Kogustõhususe leidmise määratlus (IEC 62220-1:2003) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
256.	EN 62220-1-2:2007 Meditsiinilised elektriseadmed. Digitaal-röntgenseadmete omadused. Osa 1-2: Avastamise hulkefektiivsuse määratlemine. Mammograafias kasutatavad detektorid (IEC 62220-1-2:2007) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
257.	EN 62220-1-3:2008 Meditsiinilised elektriseadmed. Digitaal-röntgenseadmete omadused. Osa 1-3: Avastamise kvantefektiivsuse määratlemine. Dünaamilisel kuvamisel kasutatavad detektorid (IEC 62220-1-3:2008) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
258.	EN 62304:2006 Meditsiiniseadmete tarkvara. Tarkvara elutsükli protsessid (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
259.	EN 62366:2008 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete kasutussobivuse rakendamine (IEC 62366:2007) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
260.	EN 80601-2-35:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-35: Erinõuded meditsiinilises kasutuses soojendustekkide, -patjade ja –madratsite esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 80601-2-35:2009) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
261.	EN 80601-2-58:2009 Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-58: Erinõuded silmakirurgias läätsede eemaldamisel ja vitrektoomias kasutatavate seadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele (IEC 80601-2-58:2008) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.

Nr	Viide standardile
262.	EN 80601-2-59:2009 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 2-59: Erinõuded inimese palavikutemperatuuri kuvamise ekraantermograafide põhiohutusele ja -toimivusele (IEC 80601-2-59:2008) Selles Euroopa standardis ei tarvitse sisalduda direktiivi 2007/47/EÜ nõuded.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 1: Nõuded ja katsemeetodid mitteautomaatsel mõõtmisel (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid. Osa 2: Katkendliku automatiseeritud mõõteviisi kliinilised uuringud (ISO 81060-2:2018)

II LISA

Nr	Viide standardile
1.	EN ISO 10993-11:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks (ISO10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Laserid ja laserseadmed. Trahheaaltorude laserikindluse määramine. Osa 1: Trahheaaltoru tüvi (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Laserid ja laserseadmed. Trahheaaltorude laserikindluse määramine. Osa 2: Trahheaaltoru mansetid (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 2: Filtreerimine (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteem. Normatiivsed nõuded (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Päästesüsteemid. Inkubaatorite transportimine. Osa 2: Nõuded süsteemile
8.	EN 14683:2005 Termilised sillad ehituskonstruktsioonides. Lineaarne soojusläbivus. Lihtsustatud meetodid ja veaväärtused
9.	EN ISO 15747:2011 Veenisisesteks süstideks mõeldud plastanumad (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Pesur-desinfitseerija. Osa 4: Termotundlike endoskoopide keemiliseks desinfitseerimiseks kasutatavate pesuritele-desinfektoritele esitatavad nõuded ja katsed (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Tootja poolt esitatav informatsioon resteriliseeritavate meditsiiniseadmete käitlemise kohta (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Oftalmiline optika. Paigaldatud prilliklaasid (ISO 21987:2009)