II

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/437

od 24. ožujka 2020.

o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Direktive Vijeća 93/42/EEZ

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 5. stavkom 1. Direktive Vijeća 93/42/EEZ ([2]) države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima iz članka 3. te direktive u vezi s medicinskim proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenima na temelju usklađenih normi, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

(2) Dopisima BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991., M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 od 5. kolovoza 1993. i M/295 od 9. rujna 1999. Komisija je Europskom odboru za normizaciju (CEN) i Europskom odboru za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) podnijela zahtjeve za izradu novih i reviziju postojećih usklađenih normi za potrebe Direktive 93/42/EEZ.

(3) Na temelju zahtjeva M/295 od 9. rujna 1999. CEN je revidirao usklađene norme EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 i EN ISO 15747:2011, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* ([3]), kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća. To je dovelo do donošenja usklađenih normi EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 i EN ISO 15747:2019.

(4) Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila jesu li norme EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 i EN ISO 15747:2019 u skladu sa zahtjevom.

(5) Usklađene norme EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 i EN ISO 15747:2019 ispunjavaju zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 93/42/EEZ. Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(6) Usklađene norme EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 i EN ISO 15747:2019 zamjenjuju usklađene norme EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 i EN ISO 15747:2011. Stoga je iz *Službenog lista Europske unije* potrebno povući upućivanja na norme EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 i EN ISO 15747:2011.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12.
([2]) Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).
([3]) SL C 389, 17.11.2017., str. 29.

(7) Na temelju zahtjeva BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991. CEN je revidirao usklađene norme EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 i EN ISO 13485:2016, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* ([4]), kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća. To je dovelo do donošenja usklađenih normi EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravka EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(8) Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila jesu li norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 u skladu sa zahtjevom.

(9) Usklađene norme EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 i EN ISO 13408-2:2018 te ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 ispunjavaju zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 93/42/EEZ. Stoga je upućivanja na te norme i na taj ispravak primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(10) Usklađena norma EN ISO 13408-2:2018 i ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2018 zamjenjuju usklađenu normu EN ISO 13408-2:2011 i ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2016. Stoga je iz *Službenog lista Europske unije* potrebno povući upućivanje na normu EN ISO 13408-2:2011 te na ispravak EN ISO 13485:2016/AC:2016.

(11) Na temelju zahtjeva M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 od 5. kolovoza 1993. CEN je revidirao usklađene norme EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 i EN ISO 21987:2009, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije* ([5]), kako bi se uzela u obzir najnovija tehnička i znanstvena dostignuća. To je dovelo do donošenja usklađenih normi EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 i EN ISO 21987:2017.

(12) Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila jesu li norme EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 i EN ISO 21987:2017 u skladu sa zahtjevom.

(13) Usklađene norme EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 i EN ISO 21987:2017 ispunjavaju zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 93/42/EEZ. Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(14) Usklađene norme EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 i EN ISO 21987:2017 zamjenjuju usklađene norme EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 i EN ISO 21987:2009. Stoga je iz *Službenog lista Europske unije* potrebno povući upućivanja na norme EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 i EN ISO 21987:2009.

(15) Na temelju zahtjeva M/295 od 9. rujna 1999. CEN je izradio nacrt novih usklađenih normi EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 i EN ISO 81060-2:2019. Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila jesu li te norme u skladu sa zahtjevom.

(16) Usklađene norme EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 i EN ISO 81060-2:2019 ispunjavaju zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 93/42/EEZ. Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(17) Na temelju zahtjeva BC/CEN/CENELEC/09/89 od 19. prosinca 1991. CEN je izradio nacrt nove usklađene norme EN ISO 25424:2019. Komisija je zajedno s CEN-om ocijenila je li ta norma u skladu sa zahtjevom.

(18) Usklađena norma EN ISO 25424:2019 ispunjava zahtjeve koji se njome žele obuhvatiti i koji su utvrđeni u Direktivi 93/42/EEZ. Stoga je primjereno upućivanje na tu normu objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

([4]) SL C 389, 17.11.2017., str. 29.
([5]) SL C 389, 17.11.2017., str. 29.

(19) Kako bi se proizvođačima ostavilo dovoljno vremena da svoje proizvode prilagode revidiranim specifikacijama iz normi i ispravka koji se objavljuju ovom Odlukom, potrebno je odgoditi povlačenje upućivanja na norme i ispravak koji se zamjenjuju.

(20) Potpuni popis upućivanja na usklađene norme izrađene za potrebe Direktive 93/42/EEZ koje ispunjavaju osnovne zahtjeve koji se njima žele obuhvatiti trebalo bi radi jasnoće i pravne sigurnosti objaviti u jednom aktu. Stoga bi u ovu Odluku trebala biti uključena i ostala upućivanja na norme objavljena u Komunikaciji Komisije 2017/C 389/03 ([6]). Tu bi Komunikaciju stoga trebalo staviti izvan snage od dana stupanja na snagu ove Odluke. Međutim, ona bi se trebala i dalje primjenjivati u pogledu upućivanja na norme koje se povlače ovom Odlukom jer je potrebno odgoditi povlačenje tih upućivanja.

(21) U skladu s člankom 120. stavkom 2. drugim podstavkom Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]) potvrde koje su izdala prijavljena tijela u skladu s Direktivom 93/42/EEZ nakon 25. svibnja 2017. ostaju na snazi do kraja razdoblja koje je u njima navedeno, a ne smije biti dulje od pet godina od njihova izdavanja. One, međutim, prestaju važiti najkasnije 27. svibnja 2024. U skladu s člankom 120. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe (EU) 2017/745, proizvod koji je proizvod I. klase na temelju Direktive 93/42/EEZ za koji je izjava o sukladnosti sastavljena prije 26. svibnja 2020. i za koji se u postupku ocjenjivanja sukladnosti na temelju ove Uredbe zahtijeva uključenost prijavljenog tijela, ili koji ima potvrdu koja je izdana u skladu s Direktivom 93/42/EEZ i koja je valjana na temelju članka 120. stavka 2. može se staviti na tržište ili u uporabu do 26. svibnja 2024., pod uvjetom da nakon 26. svibnja 2020. i dalje bude u skladu s Direktivom 93/42/EEZ i da nema znatnih promjena u njegovu dizajnu i namjeni. Stoga bi se ova Odluka trebala primjenjivati samo do 26. svibnja 2024.

(22) Zahtjevi za medicinske proizvode utvrđeni Direktivom 93/42/EEZ razlikuju se od zahtjeva utvrđenih Uredbom (EU) 2017/745. Norme izrađene za potrebe Direktive 93/42/EEZ ne bi se stoga trebale upotrebljavati za dokazivanje sukladnosti sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745.

(23) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku sukladnosti s odgovarajućim osnovnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na tu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Upućivanja na usklađene norme za medicinske proizvode koje su izrađene za potrebe Direktive 93/42/EEZ i navedene u Prilogu I. ovoj Odluci objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 2.

Komunikacija Komisije 2017/C 389/03 stavlja se izvan snage. Nastavlja se primjenjivati do 30. rujna 2021. u pogledu upućivanja na norme navedene u Prilogu II. ovoj Odluci.

Članak 3.

Usklađene norme za medicinske proizvode izrađene za potrebe Direktive 93/42/EEZ i navedene u prilozima I. i II. ovoj Odluci ne smiju se koristiti za stvaranje pretpostavke sukladnosti sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745.

([6]) Komunikacija Komisije u okviru provedbe Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima (2017/C 389/03) (SL C 389, 17.11.2017., str. 29.).

([7]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se do 26. svibnja 2024.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. ožujka 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Br.	Upućivanje na normu
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizatori - Parni sterilizatori - Veliki sterilizatori
2.	EN 455-1:2000 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - 1. dio: Zahtjevi i ispitivanje na postojanje rupa
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - 2. dio: Zahtjevi i ispitivanje fizičkih svojstava
4.	EN 455-3:2006 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - 3. dio: Zahtjevi i ispitivanje za biološko vrednovanje
5.	EN 455-4:2009 Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - 4. dio: Zahtjevi i ispitivanje za određivanje roka upotrebe
6.	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO“ - 1. dio: Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO“ - 2. dio: Zahtjevi za aseptički obrađene medicinske proizvode
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Plućni ventilatori - 3. dio: Posebni zahtjevi za prijenosne ventilatore za hitne slučajeve
9.	EN 1041:2008 Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivni sfigmomanometri - 3. dio: Dodatni zahtjevi za elektromehaničke sustave za mjerenje krvnog tlaka
11.	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfigmomanometri - 4. dio: Postupci ispitivanja za određivanje opće točnosti sustava automatskih neinvazivnih sfigmomanometara
12.	EN ISO 1135-4:2011 Oprema za transfuziju za medicinsku primjenu - 4. dio: Setovi za transfuziju za jednokratnu upotrebu (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Traheostomijske cijevi - 2. dio: Cijevi za djecu (ISO 5366-3:2001, MOD)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatori za medicinske namjene - Etilen oksid sterilizatori - Zahtjevi i ispitne metode
15.	EN 1618:1997 Kateteri koji nisu intravaskularni - Metode ispitivanja zajedničkih svojstava
16.	EN 1639:2009 Stomatologija - Medicinski proizvodi za stomatologiju - Instrumenti
17.	EN 1640:2009 Stomatologija - Medicinski proizvodi za stomatologiju - Oprema
18.	EN 1641:2009 Stomatologija - Medicinski proizvodi za stomatologiju - Materijali
19.	EN 1642:2011 Stomatologija - Medicinski proizvodi za stomatologiju - Zubni implantati

Br.	Upućivanje na normu
20.	EN 1707:1996 Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za šprice, igle i drugu određenu medicinsku opremu - Spojni elementi za zaključavanj
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Trahealne cijevi i priključci
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Medicinski automobili i njihova oprema - Cestovni medicinski automobili
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Zračni baloni za anesteziju (ISO 5362:2000, MOD)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantnim vozilima - 1. dio: Općeniti sustav ležaja i opreme za postupanje s bolesnikom
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantnim vozilima - 2. dio: Ležaj s pogonom
26.	EN 1865-3:2012 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantnim vozilima - 3. dio: Ležaj s pojačanim osobinama
27.	EN 1865-4:2012 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantnim vozilima - 4. dio: Sklopiva stolica za prijenos bolesnika
28.	EN 1865-5:2012 Oprema za postupanje s bolesnikom koja se upotrebljava u cestovnim ambulantnim vozilima - 5. dio: Nosač ležaja
29.	EN 1985:1998 Pomagala za hodanje - Opći zahtjevi i metode ispitivanja Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive
30.	EN ISO 3826-2:2008 Plastični sklopivi spremnici za ljudsku krv i komponente krvi - 2. dio: Grafički simboli na naljepnicama i u uputama za upotrebu (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Plastični sklopivi spremnici za ljudsku krv i komponente krvi - 3. dio: Sustavi vrećica za prikupljanje krvi s integriranim funkcijama (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Plastični sklopivi spremnici za ljudsku krv i komponente krvi - 4. dio: Sustavi vrećica za prikupljanje krvi za afarezu s integriranim funkcijama (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Kondomi od prirodnog lateksa - Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anestetička i respiracijska oprema - Terminološki rječnik (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Niskotlačni cjevovodni sklop za primjenu s medicinskim plinovima (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anestetički isparivači - Sustavi punjenja specifični za plin (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anestetička i respiracijska oprema - Traheostomijske cijevi - 1. dio: Cijevi i spojevi za uporabu kod odraslih (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskularni implantati - Umjetni srčani zalisci (proteze) (ISO 5840:2005)

Br.	Upućivanje na normu
39.	EN ISO 7197:2009 Neurokirurški implantati - Sterilni jednokratni shuntovi za hidrocefalus i njihove komponente (ISO 7197:2006, uključujući Cor 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Anestetička i respiracijska oprema - Laringoskopi za trahealnu intubaciju (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Cjevovodni sustavi za medicinske plinove - 1. dio: Cjevovodni sustavi za komprimirane medicinske plinove i vakuum (ISO 7396-1:2007 EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Cjevovodni sustavi za medicinske plinove - 2. dio: Sustavi za odstranjivanje anestetičkih plinova (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Sterilne šprice za potkožnu injekciju za jednokratnu upotrebu - 3. dio: Šprice s fiksnom dozom cjepiva s automatskom blokadom (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Sterilne šprice za potkožnu injekciju za jednokratnu upotrebu - 4. dio: Šprice s funkcijom sprečavanja ponovne upotrebe (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Ovlaživači respiracijskog trakta za medicinsku uporabu - Posebni zahtjevi za sustav respiracijskog ovlaživanja (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Koncentratori kisika za medicinsku uporabu - Sigurnosni zahtjevi (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Inhalacijski anestetički sustavi - 2.dio: Anestetički dišni sustavi (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Inhalacijski anestetički sustavi - 3.dio: Sustavi provođenja i aktivnog odstranjivanja anestetičkih plinova (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 4.dio: Uređaji za opskrbu anestetičkim parama (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Inhalacijski anestetički sustavi – 5.dio: Anestetički ventilatori (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Priključne jedinice za sustav cjevovoda medicinskih plinova - 1. dio: Priključne jedinice za primjenu sa stlačenim medicinskim plinovima i vakuumom (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Priključne jedinice za sustav cjevovoda medicinskih plinova - 2. dio: Priključne jedinice sustava odsisa anestetičkih plinova (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anestetička i respiracijska oprema - Izmjenjivači topline i vlage (HMEs) za ovlaživanje dišnih plinova za ljude - 1. dio: HMEs za upotrebu s minimalnim volumenom udisaja od 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anestetička i respiracijska oprema - Izmjenjivači topline i vlage (HMEs) za ovlaživanje dišnih plinova za ljude - 2. dio: HMEs za upotrebu kod trahetomiranih bolesnika s minimalnim volumenom udisaja od 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Br.	Upućivanje na normu
55.	EN ISO 9713:2009 Neurokirurški implantati - Samozatvarajuće stezaljke za upotrebu kod intrakranijske aneurizme (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Medicinska usisna oprema - 1. dio: Električno pogonjena usisna oprema - Sigurnosni zahtjevi (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Medicinska usisna oprema - 2. dio: Ručno pogonjena usisna oprema (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Medicinska usisna oprema - 3. dio: Usisna oprema pogonjena vakuumom ili izvorima tlaka (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protetika - Ispitivanje konstrukcije proteza za donje ekstremitete - Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Regulatori tlaka za uporabu s medicinskim plinovima - 1. dio: Regulatori tlaka i regulatori tlaka s uređajima za mjerenje protoka (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Regulatori tlaka za uporabu s medicinskim plinovima - 2. dio: Regulatori tlaka baterija boca i tlaka središnjeg sustava opskrbe (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Regulatori tlaka za uporabu s medicinskim plinovima - 3. dio: Regulatori tlaka integrirani s ventilima na boci (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Regulatori pritiska za uporabu s medicinskim plinovima - 4. dio: Niskotlačni regulatori (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Dizala za prijevoz osoba s invaliditetom - Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 10535:2006) Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive
65.	EN ISO 10555-1:2009 Sterilni jednokratni intravaskularni kateteri - 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 10555-1:1995+Amd 1:1999+Amd 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Plućni ventilatori za medicinsku uporabu - Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke - 2. dio: Uređaji za potporu disanju za kućnu njegu kod pacijenata ovisnih o ventilatoru (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Plućni ventilatori - 4. dio: Posebni zahtjevi za balone za ručnu ventilaciju pogonjene ljudskom snagom (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Plućni ventilatori za medicinsku uporabu - Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i nužne značajke - 6. dio: Uređaji za potporu disanju za primjenu u kućnoj njezi (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 1. dio: Procjena i ispitivanje (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 3. dio: Ispitivanja za genotoksičnost, karcinogenetiku i reproduktivnu toksičnost (ISO 10993-3:2014)

Br.	Upućivanje na normu
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 4. dio: Odabir ispitivanja za interakciju s krvlju (ISO 10993-4:2002, uključujući Amd 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 6. dio: Ispitivanja lokalnog djelovanja nakon implantacije (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 9. dio: Okvir za identifikaciju i količinsko određivanje moguće istrošenosti proizvoda (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 13. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od polimerskih medicinskih proizvoda (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 14. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od keramike (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 15. dio: Identifikacija i količinsko određivanje istrošenosti proizvoda od metala i slitina (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 16. dio: Nacrt toksikokinetičkog istraživanja za istrošene proizvode i lužine (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za lužnate tvari (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 18. dio: Kemijska svojstva materijala (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Etilen oksid - 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb - Zračenje - 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb - Zračenje - 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju (ISO 11137-2:2013)

Br.	Upućivanje na normu
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Biološki indikatori - 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen oksidom (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Biološki indikatori - 3. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji vodenom parom (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Kemijski indikatori - 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Kemijski indikatori - 3. dio: Indikatori 2. klase za ispitivanje penetracije pare po Bowieu i Dicku (ISO 11140-3:2007, uključujući Cor 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Opskrbni uređaji za medicinske medije (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode - 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilne obloge i sustave ambalaže (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode - 2. dio: Zahtjevi za oblikovanje, lijepljenje i postupke sastavljanja (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Injekcijski sustavi s iglom za medicinsku primjenu - Zahtjevi i metode ispitivanja - 7. dio: Pristupačnost za slabovidne osobe (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskoga pribora - Mikrobiološke metode - 1. dio: Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskoga pribora - Mikrobiološke metode - 2. dio: Ispitivanja sterilnosti koja se izvode pri validaciji procesa sterilizacije (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Laseri i pridružena oprema - Metode ispitivanja i razredba otpornosti kirurških zastora i/ili zaštitnih pokrivala za pacijente na lasersko zračenje - 1. dio: Primarno zapaljenje i prodiranje (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Laseri i pridružena oprema - Metode ispitivanja i razredba otpornosti kirurških zastora i/ili zaštitnih pokrivala za pacijente na lasersko zračenje - 2. dio: Sekundarno zapaljenje (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmološki implantanti - Intraokularne leće - 8. dio: Osnovni zahtjevi (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Laseri i pridružena oprema - Određivanje otpornosti središnjeg dijela i balonskih završetaka trahealnih intubacijskih cijevi na lasersko zračenje (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški implantati - Posebni zahtjevi za srčane i vaskularne implantate - 2. dio: Vaskularne proteze uključujući cjevčice prema srčanim zaliscima

Br.	Upućivanje na normu
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški implantati – Posebni zahtjevi za kardijalne i vaskularne implantate – 3. dio: Endovaskularna sredstva
103.	EN 12183:2009 Invalidska kolica na ručni pogon - Zahtjevi i metode ispitivanja
104.	EN 12184:2009 Invalidska kolica na električni pogon, skuteri i njihovi punjači - Zahtjevi i metode ispitivanja
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Cijevi za disanje namijenjene za uporabu s anestetičkim uređajima i ventilatorima
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medicinski termometri - 1. dio: Stakleni termometri punjeni metalnom tekućinom s napravom za pokazivanje najviše temperature
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medicinski termometri - 2. dio: Termometri s promjenom faze (dot matrix)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medicinski termometri - 3. dio: Zahtjevi za cjelovite električne termometre za mjerenje najviše temperature ljudskoga tijela (termometri sa sklopom za predviđanje temperature kao i termometri bez tog sklopa)
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medicinski termometri - 4. dio: Električni termometri za neprekidno mjerenje temperature
110.	EN 12470-5:2003 Medicinski termometri - 5. dio: Zahtjevi za infracrvene ušne termometre (za mjerenje najviše temperature ljudskoga tijela) Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive.
111.	EN ISO 12870:2009 Oftalmološka optika - Okviri za naočale - Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Mali sterilizatori na paru
113.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 1. dio: Temeljni zahtjevi (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 2. dio: Sterilizacija filtracijom (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 3. dio: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 4. dio: Tehnologije čišćenja na mjestu (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 5. dio: Sterilizacija na mjestu (ISO 13408-5:2006)

Br.	Upućivanje na normu
118.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 6. dio: Sustavi izolacije (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 7. dio: Alternativni postupci za medicinske proizvode i kombinirane faramaceutske proizvode (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju - 1. dio: Sustavi za stvaranje aerosola i njihovi dijelovi
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju - 2. dio: Cijevi i spojevi
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Oprema za respiracijsku terapiju - 3. dio: Uređaji za obogaćivanje zraka kisikom
124.	EN 13624:2003 Kemijski dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni suspenzijski test za vrednovanje fungicidne djelotvornosti kemijskih dezinficijensa za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini - Metoda i zahtjevi testiranja (faza 2, korak 1)
125.	EN 13718-1:2008 Medicinska vozila i njihova oprema - Zračna ambulanta - 1. dio: Zahtjev za medicinske uređaje koji se upotrebljavaju u zračnim ambulantama
126.	EN 13718-2:2015 Medicinska vozila i njihova oprema - Zračne ambulante - 2. dio: Radni i tehnički zahtjevi za zračne ambulante
127.	EN 13726-1:2002 Metode ispitivanja za primarne zavoje - 1. dio: Aspekti apsorpcije EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Metode ispitivanja za primarne zavoje - 2. dio: Brzina propuštanja vodene pare kod propusnih zavoja od folije
129.	EN 13727:2012 Kemijski dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni suspenzijski test za vrednovanje baktericidne djelotvornosti u medicini - Metoda ispitivanja i zahtjevi (faza 2, korak 1)
130.	EN 13795-1:2019 Kirurška odjeća i prekrivači - Zahtjevi i metode ispitivanja - 1. dio: Kirurški prekrivači i ogrtači
131.	EN 13795-2:2019 Kirurška odjeća i prekrivači - Zahtjevi i metode ispitivanja - 2. dio: Operacijska odijela
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrati za hemodijalizu i srodne terapije
133.	EN 13976-1:2011 Sustavi za spašavanje - Transport inkubatora - 1. dio: Uvjeti povezivanja

Br.	Upućivanje na normu
134.	EN 13976-2:2018 Sustavi za spašavanje - Transport inkubatora - 2. dio: Zahtjevi za sustav
135.	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski proizvodi - Izvedbeni zahtjevi i metode ispitivanja za hidrofilnu gazu od pamuka i hidrofilnu gazu od pamuka i viskoze
136.	EN 14139:2010 Oftalmološka optika - Specifikacije za gotove naočale
137.	EN ISO 14155:2011 Klinička ispitivanja medicinskih sredstava za ljude - Dobra klinička praksa (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatori za medicinske namjene - Sterilizacija niskotemperaturnom parom i formaldehidom - Zahtjevi i ispitivanje
139.	EN 14348:2005 Kemijski dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni suspenzijski test za vrednovanje mikobaktericidne djelotvornosti kemijskih dezinficijenasa koji se upotrebljavaju u medicini, uključujući dezinficijense za instrumente - Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Trahealne cijevi dizajnirane za lasersku kirurgiju - Zahtjevi za označivanje i prateće informacije (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Kemijski dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni test na nosaču za vrednovanje baktericidne djelotvornosti za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini - Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 2)
142.	EN 14562:2006 Kemijski dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni test na nosaču za vrednovanje fungicidne ili djelotvornosti na kvasce za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini - Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 2)
143.	EN 14563:2008 Kemijski dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni test na nosaču za vrednovanje mikobaktericidne ili tuberkulocidne djelotvornosti za instrumente koji se upotrebljavaju u medicini - Metoda testiranja i zahtjevi (faza 2/korak 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Neaktivni kirurški implantati - Implantati za osteosintezu - Posebni zahtjevi (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Neaktivni kirurški implantati - Implantati za dojke - Posebni zahtjevi (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Neaktivni kirurški implantati - Opći zahtjevi (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Kirurške maske - Zahtjevi i metode ispitivanja
148.	EN ISO 14889:2009 Oftalmološka optika - Naočalne leće - Osnovni zahtjevi za neoblikovane gotove leće (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Tlačne komore za boravak ljudi (PVHO) - Sustavi tlačnih komora za hiperbaričnu terapiju - Izvedba, sigurnosni zahtjevi i ispitivanje

Br.	Upućivanje na normu
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Opći zahtjevi za značajke sredstva za sterilizaciju i za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Medicinski proizvodi - Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anestetička i respiracijska oprema - Kompatibilnost s kisikom (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Mjerni uređaji protoka koji se spajaju na priključnu jedinicu medicinskoga plinovodnog sustava (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmološki instrumenti - Osnovni zahtjevi i metode ispitivanja - 1. dio: Opći zahtjevi primijenjeni za sve oftalmološke instrumente (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode - 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Plastični spremnici za intravenske injekcije (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Oftalmološki implantanti - Oftalmološka viskoznokirurška sredstva (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju - 1. dio: Opći zahtjevi, nazivi, definicije i ispitivanja (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju - 2. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji kirurških instrumenata, anestetičkih uređaja, plitica, posuđa, hvataljka, potrepština, staklenog posuđa, itd. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju - 3. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji spremnika za ljudske otpatke (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Uređaji za pranje i dezinfekciju - 4. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji termolabilnih endoskopa (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda - Zahtjevi za označivanje medicinskih sredstava koji sadrže ftalate
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumenti za upotrebu s neaktivnim kirurškim implantatima - Opći zahtjevi (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Tehnička pomagala za osobe s invaliditetom - Sustavi daljinskog upravljanja uvjetima okoliša za svakodnevni život (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Respiratorna terapija apneje pri spavanju - 1. dio: Uređaji za respiratornu terapiju apneje pri spavanju (ISO 17510-1:2007)

Br.	Upućivanje na normu
166.	EN ISO 17510-2:2009 Respiratorna terapija apneje pri spavanju - 2. dio: Maske i primjena dodatnog pribora (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Postupci za proizvode zdravstvene zaštite - Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Vlažna toplina - 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Mobilni sustavi tekućeg kisika za medicinsku uporabu - Posebni zahtjevi (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Respiratorna oprema - Zasloni za djecu - Posebni zahtjevi (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Medicinski uređaji za čuvanje kisika i mješavina kisika - Posebni zahtjevi (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Pružni sustavi za učvršćenje medicinskih uređaja (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za šprice, igle i drugu određenu medicinsku opremu - 1. dio: Opći zahtjevi (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Neaktivni kirurški implantati - Implantati za zamjenu zgloba - Posebni zahtjevi (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Neaktivni kirurški implantati - Implantati za zamjenu zgloba - Posebni zahtjevi za implantate za zamjenu kuka (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Neaktivni kirurški implantati - Implantati za zamjenu zgloba - Posebni zahtjevi za implantate za zamjenu zgloba koljena (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Injektori bez igle za medicinsku primjenu - Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Visokotlačni fleksibilni priključci za uporabu s medicinskim plinskim sustavima (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Oftalmološka optika - Ugrađene leće za naočale (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati - 1. dio: Primjena upravljanja rizikom (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati - 2. dio: Kontrole podrijetla, skupljanje i rukovanje (ISO 22442-2:2007)

Br.	Upućivanje na normu
182.	EN ISO 22442-3:2007 Medicinski proizvodi u kojima se upotrebljavaju životinjska tkiva i njihovi derivati - 3. dio: Vrednovanje eliminacije i/ili inaktivacije virusa i prijenosa spongoformne encefalopatije (TSE) agensa (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Vanjske proteze za ekstremitete i vanjske ortoze - Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 22523:2006) Ova norma i dalje se mora izmijeniti kako bi se u obzir uzeli uvjeti uvedeni Direktivom 2007/47/EZ. Izmijenjenu normu objavit će bez odlaganja Europski odbor za normizaciju. Proizvođače se upućuje da provjere jesu li obuhvaćeni svi predmetni bitni zahtjevi izmijenjene direktive.
184.	EN ISO 22675:2016 Protetika - Ispitivanje komponenti proteza za skočne zglobove i stopala - Zahtjevi i metode ispitivanja (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Sustav respiratornih filtara za anestetičku i respiracijsku uporabu - 1. dio: Ispitni postupci sa solima za procjenu kakvoće filtra (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Sustav respiratornih filtara za anestetičku i respiracijsku uporabu - 2. dio: Nefiltrirajući elementi (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anestetička i respiratorna oprema - Uređaj za mjerenje vršnoga izdisajnog protoka za ocjenjivanje plućne funkcije pacijenata koji spontano dišu (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija medicinskih uređaja - Niskotemperaturna para i formaldehid - Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacijskog postupka za medicinske uređaje (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskularni implantati - Endovaskularna sredstva - 1. dio: Endovaskularne proteze (ISO 25539-1:2003, uključujući Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskularni implantati - Endovaskularna sredstva - 2. dio: Vaskularni stentovi (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anestetička i respiratorna oprema - Spirometri namijenjeni za mjerenje vremenom ograničenoga, izdahnutog volumena kod ljudi (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Instrumenti za kirurgiju, skalpeli sa zamjenjivim oštricama, prilagodljivih dimenzija (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Elektroakustika - Slušna pomagala - 13. dio: Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) (IEC 60118-13:2004) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
194.	EN 60522:1999 Određivanje veličine trajne filtracije sklopova rendgenskih cijevi (IEC 60522:1999) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Br.	Upućivanje na normu
195.	EN 60580:2000 Medicinska električna oprema - Mjerila radioaktivne ozračenosti prostora (IEC 60580:2000) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
196.	EN 60601-1:2006 Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke (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 Medicinska električna oprema - Dio 1-1: Opći zahtjevi za sigurnost - Popratna norma: Sigurnosni zahtjevi za medicinske električne sustave (IEC 60601-1-1:2000) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
198.	EN 60601-1-2:2015 Medicinska električna oprema - Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Elektromagnetske smetnje - Zahtjevi i ispitivanja (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Medicinski električni uređaji - Dio 1-3: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Zaštitu od zračenja u dijagnostičkoj rendgenskoj opremi (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
200.	EN 60601-1-4:1996 Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći sigurnosni zahtjevi - 4: Popratna norma: Električni medicinski sustavi koji se mogu programirati (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
201.	EN 60601-1-6:2010 Medicinski električni uređaji - Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Upotrebljivost (IEC 60601-1-6:2010) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
202.	EN 60601-1-8:2007 Medicinski električni uređaji - Dio 1-8: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Opći zahtjevi, ispitivanja i smjernice za alarmne sustave u medicinskim električnim uređajima i opremi (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
203.	EN 60601-1-10:2008 Medicinski električni uređaji - Dio 1-10: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Zahtjevi za razvoj fizioloških kontrolera u zatvorenoj petlji (IEC 60601-1-10:2007) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
204.	EN 60601-1-11:2010 Medicinski električni uređaji - Dio 1-11: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Zahtjevi za medicinske električne uređaje i opremu uporabljene u okolini kućne zdravstvene njege (IEC 60601-1-11:2010) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Br.	Upućivanje na normu
205.	EN 60601-2-1:1998 Medicinski električni uređaji - Dio 2-1: Posebni zahtjevi za sigurnost elektronskih akceleratora u području od 1 MeV do 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
206.	EN 60601-2-2:2009 Medicinski električni uređaji - Dio 2-2: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke visokofrekvencijskih kirurških uređaja i visokofrekvencijskih kirurških pribora (IEC 60601-2-2:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
207.	EN 60601-2-3:1993 Medicinski električni uređaji - 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za kratkovalne terapijske uređaje (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
208.	EN 60601-2-4:2003 Medicinska električna oprema - Dio 2-4: Posebni zahtjevi za sigurnost srčanih defibrilatora (IEC 60601-2-4:2002) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
209.	EN 60601-2-5:2000 Medicinska električna oprema - Dio 2-5: Posebni zahtjevi za sigurnost ultrazvučne opreme za fizikalnu terapiju (IEC 60601-2-5:2000) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
210.	EN 60601-2-8:1997 Medicinski električni uređaji - 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za terapijske generatore X-zraka (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
211.	EN 60601-2-10:2000 Medicinska električna oprema - Dio 2-10: Posebni zahtjevi za sigurnost stimulatora živaca i mišića (IEC 60601-2-10:1987 EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
212.	EN 60601-2-11:1997 Medicinski električni uređaji - Dio 2-11: Posebni sigurnosni zahtjevi za terapijsku opremu koja primjenjuje gama-zrake (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
213.	EN 60601-2-12:2006 Medicinski električni uređaji - Dio 2-12: Posebni zahtjevi za sigurnost plućnih ventilatora - Ventilatori za intenzivnu njegu (IEC 60601-2-12:2001) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
214.	EN 60601-2-13:2006 Medicinski električni uređaji - Dio 2-13: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke anestezijskih sustava (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
215.	EN 60601-2-16:1998 Medicinski električni uređaji - Dio 2-16: Posebni zahtjevi za sigurnost uređaja za hemodijalizu, hemodijafiltriranje i hemofiltriranje (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Br.	Upućivanje na normu
216.	EN 60601-2-17:2004 Medicinski električni uređaji - Dio 2-17: Posebni zahtjevi za sigurnost automatski kontrolirane opreme za brahiterapiju s naknadnim punjenjem (IEC 60601-2-17:2004) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
217.	EN 60601-2-18:1996 Medicinski električni uređaji - 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za endoskopijske uređaje (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
218.	EN 60601-2-19:2009 Medicinski električni uređaji - Dio 2-19: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke inkubatora za novorođenčad (IEC 60601-2-19:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
219.	EN 60601-2-20:2009 Medicinski električni uređaji - Dio 2-20: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke prijevoznih inkubatora za novorođenčad (IEC 60601-2-20:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
220.	EN 60601-2-21:2009 Medicinski električni uređaji - Dio 2-21: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke za grijače novorođenčadi koji griju zračenjem (IEC 60601-2-21:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
221.	EN 60601-2-22:1996 Medicinski električni uređaji - 2. dio: Posebni sigurnosni zahtjevi za dijagnostičke i terapijske laserske uređaje (IEC 60601-2-22:1995) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
222.	EN 60601-2-23:2000 Medicinska električna oprema - Dio 2-23: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, opreme za transkutano nadziranje parcijalnoga tlaka (IEC 60601-2-23:1999) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
223.	EN 60601-2-24:1998 Medicinski električni uređaji - Dio 2-24: Posebni zahtjevi za sigurnost infuzijskih crpka i njihovih kontrolera (IEC 60601-2-24:1998) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
224.	EN 60601-2-25:1995 Medicinski električni uređaji - Dio 2-25: Posebni sigurnosni zahtjevi za elektrokardiografe (IEC 60601-2-25:1993 EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
225.	EN 60601-2-26:2003 Medicinska električna oprema - Dio 2-26: Posebni zahtjevi za sigurnost elektroencefalografa (IEC 60601-2-26:2002) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
226.	EN 60601-2-27:2006 Medicinski električni uređaji - Dio 2-27: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključujući bitne radne značajke elektrokardiografskih uređaja za nadzor (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Br.	Upućivanje na normu
227.	EN 60601-2-28:2010 Medicinski električni uređaji - Dio 2-28: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke sklopova medicinskih dijagnostičkih rendgenskih cijevi (IEC 60601-2-28:2010) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
228.	EN 60601-2-29:2008 Medicinski električni uređaji - Dio 2-29: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke radioterapijskih simulatora (IEC 60601-2-29:2008) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom2007/47/EZ
229.	EN 60601-2-30:2000 Medicinska električna oprema - Dio 2-30: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, opreme za automatsko cikličko neinvazivno nadziranje krvnoga tlaka (IEC 60601-2-30:1999) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
230.	EN 60601-2-33:2010 Medicinski električni uređaji - Dio 2-33: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke dijagnostičkih uređaja za magnetsku rezonancu (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 Medicinska električna oprema - Dio 2-34: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, opreme za invazivno nadziranje krvnoga tlaka (IEC 60601-2-34:2000) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
232.	EN 60601-2-36:1997 Medicinski električni uređaji - 2. dio: Posebni zahtjevi za sigurnost uređaja za izvantjelesno induciranu litotripsiju (IEC 60601-2-36:1997) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
233.	EN 60601-2-37:2008 Medicinski električni uređaji - Dio 2-37: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke ultrazvučne opreme za dijagnostiku i nadzor (IEC 60601-2-37:2007) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
234.	EN 60601-2-39:2008 Medicinski električni uređaji - Dio 2-39: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za peritonealnu hemodijalizu (IEC 60601-2-39:2007) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
235.	EN 60601-2-40:1998 Medicinski električni uređaji - Dio 2-40: Posebni zahtjevi za sigurnost elektromiografa i uređaja za evocirane potencijale (IEC 60601-2-40:1998) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
236.	EN 60601-2-41:2009 Medicinska električna oprema - Dio 2-41: Posebni zahtjevi za sigurnost i bitne radne značajke kirurške i dijagnostičke opreme za osvjetljavanje (IEC 60601-2-41:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
237.	EN 60601-2-43:2010 Medicinski električni uređaji - Dio 2-43: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke rendgenskih uređaja za intervencijske zahvate (IEC 60601-2-43:2010) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Br.	Upućivanje na normu
238.	EN 60601-2-44:2009 Medicinska električna oprema - Dio 2-44: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke rendgenske opreme za kompjutoriziranu tomografiju (IEC 60601-2-44:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
239.	EN 60601-2-45:2001 Medicinska električna oprema - Dio 2-45: Posebni zahtjevi za sigurnost mamografske rendgenske opreme i mamografskih stereotaktičkih naprava (IEC 60601-2-45:2001) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
240.	EN 60601-2-46:1998 Medicinski električni uređaji - Dio 2-46: Posebni zahtjevi za sigurnost operacijskih stolova (IEC 60601-2-46:1998) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
241.	EN 60601-2-47:2001 Medicinska električna oprema - Dio 2-47: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne zahtjeve, za ambulantne elektrokardiografske sustave (IEC 60601-2-47:2001) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
242.	EN 60601-2-49:2001 Medicinska električna oprema - Dio 2-49: Posebni zahtjevi za sigurnost višefunkcijske opreme za nadzor pacijenata (IEC 60601-2-49:2001) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
243.	EN 60601-2-50:2009 Medicinska električna oprema - Dio 2-50: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke opreme za fototerapiju novorođenčadi (IEC 60601-2-50:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
244.	EN 60601-2-51:2003 Medicinska električna oprema - Dio 2-51: Posebni zahtjevi za sigurnost, uključivo i bitne karakteristike, jednokanalnih i višekanalnih elektrokardiografa, s mogućnošću registracije i analize signala (IEC 60601-2-51:2003) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
245.	EN 60601-2-52:2010 Medicinski električni uređaji - Dio 2-52: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke medicinskih kreveta (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
246.	EN 60601-2-54:2009 Medicinska električna oprema - Dio 2-54: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke rendgenske opreme za radiografiju i radioskopiju (IEC 60601-2-54:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
247.	EN 60627:2001 Dijagnostička rendgenska oprema - Opće značajke uporabljivosti i svojstva mamografskih rešetki protiv rasipanja zračenja (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakustika - Mjerila sluha 1.dio: Mjerila sluha s čistim tonom (IEC 60645-1:2001) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Br.	Upućivanje na normu
249.	EN 60645-2:1997 Audiometri - 2. dio: Oprema za govornu audiometriju (IEC 60645-2:1993) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakustika - Audiometarska oprema - 3. dio: Kratkotrajni ispitni signali (IEC 60645-3:2007) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
251.	EN 60645-4:1995 Audiometri - 4. dio: Oprema za audiometriju u proširenom visokofrekvencijskom području (IEC 60645-4:1994) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
252.	EN 61217:2012 Radioterapijski uređaji - Koordinate, pokretanja i skale (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Medicinska električna oprema - Uređaji za neinvazivno mjerenje zračenja rendgenske cijevi u dijagnostičkoj radiologiji (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
254.	EN 62083:2009 Medicinska električna oprema - Zahtjevi za sigurnost radioterapijskih sustava za planiranje terapije (IEC 62083:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
255.	EN 62220-1:2004 Medicinski električni uređaji - Značajke digitaliziranih rendgenskih uređaja - 1. dio: Određivanje osjetljivosti otkrivanja (detekcije) zračenja (IEC 62220-1:2003) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
256.	EN 62220-1-2:2007 Medicinski električni uređaji - Značajke digitaliziranih rendgenskih uređaja - Dio 1-2: Određivanje osjetljivosti otkrivanja (detekcije) zračenja - Detektori za uporabu u mamografiji (IEC 62220-1-2:2007) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
257.	EN 62220-1-3:2008 Medicinski električni uređaji - Značajke digitaliziranih rendgenskih uređaja - Dio 1-3: Određivanje osjetljivosti otkrivanja (detekcije) zračenja - Detektori za uporabu pri dobivanju dinamičkih slika (IEC 62220-1-3:2008) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
258.	EN 62304:2006 Programske podrške medicinskih uređaja - Održavanje programske podrške za vrijeme životnog vijeka (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
259.	EN 62366:2008 Medicinski uređaji - Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja (IEC 62366:2007) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
260.	EN 80601-2-35:2009 Medicinska električna oprema - Dio 2-35: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za grijanje koji upotrebljavaju pokrivače, jastuke i madrace, a namijenjeni su za grijanje u medicinske svrhe (IEC 80601-2-35:2009) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
261.	EN 80601-2-58:2009 Medicinska električna oprema - Dio 2-58: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke uređaja za uklanjanje leća i uređaja za vitrektomiju za oftalmološku kirurgiju (IEC 80601-2-58:2008) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ

Br.	Upućivanje na normu
262.	EN 80601-2-59:2009 Medicinska električna oprema - Dio 2-59: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke (IEC 80601-2-59:2008) Ova europska norma ne obuhvaća nužno zahtjeve uvedene Direktivom 2007/47/EZ
263.	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivni sfigmomanometri - 1. dio: Zahtjevi i metode ispitivanja za neautomatizirane vrste mjerenja (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Neinvazivni sfigmomanometri - 2. dio: Klinička ispitivanja automatiziranih vrsta mjerenja (ISO 81060-2:2018)

PRILOG II.

Br.	Upućivanje na normu
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda - 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb - Zračenje - 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Laseri i pridružena oprema - Utvrđivanje otpornosti trahealnih intubacijskih cijevi na lasersko zračenje - 1. dio: Tijelo trahealne intubacijske cijevi (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Laseri i pridružena oprema - Utvrđivanje otpornosti trahealnih intubacijskih cijevi na lasersko zračenje - 2. dio: Balonski završetci trahealnih intubacijskih cijevi (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptički postupci za proizvode zdravstvene zaštite - 2. dio: Filtracija (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Sustavi za spašavanje - Transport inkubatora - 2. dio: Zahtjevi za sustav
8.	EN 14683:2005 Kirurške maske - Zahtjevi i metode ispitivanja
9.	EN ISO 15747:2011 Plastični spremnici za intravenske injekcije (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Uređaji za pranje i dezinfekciju - 4. dio: Zahtjevi i ispitivanja za uređaje za pranje i dezinfekciju u termičkoj dezinfekciji termolabilnih endoskopa (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih proizvoda - Informacije koje osigurava proizvođač za obradu ponovo steriliziranih medicinskih proizvoda (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Oftalmološka optika - Ugrađene naočalne leće (ISO 21987:2009)