II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2020/437

2020 m. kovo 24 d.

dėl medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Tarybos direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB ([2]) 5 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi daryti prielaidą, kad medicinos priemonės atitinka tos direktyvos 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jeigu jos atitinka galiojančius nacionalinius standartus, priimtus pagal darniuosius standartus, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(2) 1991 m. gruodžio 19 d. raštu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, 1993 m. rugpjūčio 5 d. raštu Nr. M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ir 1999 m. rugsėjo 9 d. raštu Nr. M/295 Komisija pateikė prašymus Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) dėl naujų darniųjų standartų parengimo ir galiojančių darniųjų standartų peržiūros siekiant užtikrinti Direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą;

(3) remdamasis 1999 m. rugsėjo 9 d. prašymu Nr. M/295, CEN peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ir EN ISO 15747:2011, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ([3]), siekdamas atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą. Taip buvo priimti darnieji standartai EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ir EN ISO 15747:2019;

(4) Komisija kartu su CEN įvertino, ar standartai EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ir EN ISO 15747:2019 atitinka prašymą;

(5) darnieji standartai EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ir EN ISO 15747:2019 atitinka juose reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 93/42/EEB. Todėl nuorodas į tuos standartus tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(6) darniaisiais standartais EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ir EN ISO 15747:2019 atitinkamai pakeičiami darnieji standartai EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ir EN ISO 15747:2011. Todėl būtina panaikinti standartų EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ir EN ISO 15747:2011 nuorodas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12.
([2]) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).
([3]) OL C 389, 2017 11 17, p. 29.

(7) remdamasis 1991 m. gruodžio 19 d. prašymu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ir EN ISO 13485:2016, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ([4]), siekdamas atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą. Taip buvo priimti darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2018;

(8) Komisija kartu su CEN įvertino, ar standartai EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2018 atitinka prašymą;

(9) darnieji standartai EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2018 atitinka juose reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 93/42/EEB. Todėl nuorodas į tuos standartus ir klaidų ištaisymą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(10) darniuoju standartu EN ISO 13408-2:2018 ir klaidų ištaisymu EN ISO 13485:2016/AC:2018 atitinkamai pakeičiami darnusis standartas EN ISO 13408-2:2011 ir klaidų ištaisymas EN ISO 13485:2016/AC:2016. Todėl būtina panaikinti standarto EN ISO 13408-2:2011 ir klaidų ištaisymo EN ISO 13485:2016/AC:2016 nuorodas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(11) remdamasis 1993 m. rugpjūčio 5 d. prašymu Nr. BC/CEN/03/023/93-08, CEN peržiūrėjo darniuosius standartus EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ir EN ISO 21987:2009, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ([5]), siekdamas atsižvelgti į naujausią technikos ir mokslo pažangą. Taip buvo priimti darnieji standartai EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ir EN ISO 21987:2017;

(12) Komisija kartu su CEN įvertino, ar standartai EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ir EN ISO 21987:2017 atitinka prašymą;

(13) darnieji standartai EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ir EN ISO 21987:2017 atitinka juose reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 93/42/EEB. Todėl nuorodas į tuos standartus tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(14) darniaisiais standartais EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ir EN ISO 21987:2017 atitinkamai pakeičiami darnieji standartai EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ir EN ISO 21987:2009. Todėl būtina panaikinti standartų EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ir EN ISO 21987:2009 nuorodas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(15) remdamasis 1999 m. rugsėjo 9 d. prašymu Nr. M/295, CEN parengė naujus darniuosius standartus EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ir EN ISO 81060-2:2019. Komisija kartu su CEN įvertino, ar tie standartai atitinka prašymą;

(16) darnieji standartai EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ir EN ISO 81060-2:2019 atitinka juose reglamentuojamus reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 93/42/EEB. Todėl nuorodas į tuos standartus tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(17) remdamasis 1991 m. gruodžio 19 d. prašymu Nr. BC/CEN/CENELEC/09/89, CEN parengė naują darnųjį standartą EN ISO 25424:2019. Komisija kartu su CEN įvertino, ar tas standartas atitinka prašymą;

(18) darnusis standartas EN ISO 25424:2019 atitinka jame reglamentuojamus ir Direktyvoje 93/42/EEB nustatytus reikalavimus. Todėl nuorodą į šį standartą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

([4]) OL C 389, 2017 11 17, p. 29.
([5]) OL C 389, 2017 11 17, p. 29.

(19) siekiant suteikti gamintojams pakankamai laiko savo gaminius pritaikyti prie peržiūrėtų specifikacijų, apibrėžtų šiuo sprendimu paskelbtais standartais ir klaidų ištaisymu, būtina atidėti pakeičiamų standartų ir klaidų ištaisymo nuorodų panaikinimą;

(20) siekiant aiškumo ir teisinio tikrumo, išsamus darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą ir atitinkančių esminius juose reglamentuojamus reikalavimus, nuorodų sąrašas turėtų būti paskelbtas vienu teisės aktu. Todėl kitos Komisijos komunikate 2017/C 389/03 ([6]) paskelbtos standartų nuorodos taip pat turėtų būti įtrauktos į šį sprendimą. Taigi tas komunikatas turėtų būti panaikintas šio sprendimo įsigaliojimo dieną, tačiau jis turėtų būti toliau taikomas šiuo sprendimu turinčioms būti panaikintoms standartų nuorodoms atsižvelgiant į tai, kad šių nuorodų panaikinimą būtina atidėti;

(21) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([7]) 120 straipsnio 2 dalies antra pastraipa, notifikuotųjų įstaigų pagal Direktyvą 93/42/EEB nuo 2017 m. gegužės 25 d. išduoti sertifikatai turi galioti iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos ir šis laikotarpis neturi būti ilgesnis nei penkeri metai nuo sertifikato išdavimo. Tačiau jie turi nustoti galioti ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 27 d. Remiantis Reglamento (ES) 2017/745 120 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa, priemonė, kuri pagal Direktyvą 93/42/EEB yra I klasės priemonė, kurios atitikties deklaracija buvo išduota anksčiau nei 2020 m. gegužės 26 d. ir kurios atžvilgiu atliekant atitikties vertinimo procedūrą pagal šį reglamentą turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga arba kurios sertifikatas buvo išduotas pagal Direktyvą 93/42/EEB ir tas sertifikatas yra galiojantis remiantis 120 straipsnio 2 dalimi, gali būti pateikiama rinkai arba pradėta naudoti iki 2024 m. gegužės 26 d. su sąlyga, kad nuo 2020 m. gegužės 26 d. ji toliau atitinka visas Direktyvos 93/42/EEB nuostatas ir nėra jokių reikšmingų pakeitimų, susijusių su modeliu ir numatyta paskirtimi. Todėl šis sprendimas turėtų būti taikomas tik iki 2024 m. gegužės 26 d.;

(22) Direktyvoje 93/42/EEB nustatyti medicinos priemonėms taikomi reikalavimai skiriasi nuo Reglamente (ES) 2017/745 nustatytų reikalavimų. Todėl standartai, parengti siekiant užtikrinti Direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą, neturėtų būti naudojami atitikčiai Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimams įrodyti;

(23) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos atitiktis tam standartui leidžia daryti prielaidą dėl atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams. Todėl šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šio sprendimo I priede išvardytų medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą, nuorodos skelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2 straipsnis

Komisijos komunikatas 2017/C 389/03 panaikinamas. Jis toliau taikomas šio sprendimo II priede išvardytų standartų nuorodoms iki 2021 m. rugsėjo 30 d.

3 straipsnis

Šio sprendimo I ir II prieduose išvardytų medicinos priemonių darniųjų standartų, parengtų siekiant užtikrinti Direktyvos 93/42/EEB įgyvendinimą, negalima naudoti siekiant daryti prielaidą dėl atitikties Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimams.

([6]) Komisijos komunikatas, parengtas įgyvendinant Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (2017/C 389/03) (OL C 389, 2017 11 17, p. 29).

([7]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

4 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Jis taikomas iki 2024 m. gegužės 26 d.

Priimta Briuselyje 2020 m. kovo 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizavimas. Gariniai sterilizatoriai. Didieji sterilizatoriai
2.	EN 455-1:2000 Vienkartinės medicininės pirštinės. 1 dalis. Skylių suradimas. Reikalavimai ir tikrinimas
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Vienkartinės medicininės pirštinės. 2 dalis. Fizikinių savybių reikalavimai ir tikrinimas
4.	EN 455-3:2006 Vienkartinės medicininės pirštinės. 3 dalis. Biologinio įvertinimo reikalavimai ir bandymai
5.	EN 455-4:2009 Vienkartinės medicininės pirštinės. 4 dalis. Mažiausios laikymo trukmės reikalavimai ir bandymai
6.	EN 556-1:2001 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu "STERILU". 1 dalis. Reikalavimai, keliami sterilizuotoms medicinos priemonėms EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinamoms užrašu "STERILU". 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai apdorotoms medicinos priemonėms
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Plaučių vėdintuvai. 3 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami skubios pagalbos ir transporto priemonėse naudojamiems plaučių vėdintuvams
9.	EN 1041:2008 Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai. 3 dalis. Papildomieji elektromechaninių kraujospūdžio matavimo sistemų reikalavimai
11.	EN 1060-4:2004 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai. 4 dalis. Bandymo procedūros nustatyti automatinių netiesioginių kraujospūdžio matuoklių visuminį sistemos tikslumą
12.	EN ISO 1135-4:2011 Medicinoje naudojama transfuzijos įranga. 4 dalis. Vienkartinės transfuzijos sistemos (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheostominiai vamzdeliai. 2 dalis. Pediatriniai vamzdeliai (modifikuotas ISO 5366-3:2001)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Medicinos sterilizatoriai. Etileno oksido sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai
15.	EN 1618:1997 Nekraujagysliniai kateteriai. Bendrųjų savybių bandymų metodai
16.	EN 1639:2009 Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Instrumentai
17.	EN 1640:2009 Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Įranga
18.	EN 1641:2009 Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Medžiagos
19.	EN 1642:2011 Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Dantų implantai

Nr.	Standarto nuoroda
20.	EN 1707:1996 Švirkštų, adatų ir kai kurių kitų medicinos įrenginių kūginės 6 % (Luerio) jungtys. Fiksuojamosios jungtys
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Trachėjiniai vamzdeliai ir jungtys
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Medicinos transporto priemonės ir jų įranga. Greitosios pagalbos automobiliai
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Anestezijos aparato pūslės (modifikuotas ISO 5362:2000)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Pacientų perkėlimo įranga, naudojama greitosios medicinos pagalbos automobiliuose. 1 dalis. Bendrosios neštuvų sistemos ir pacientų perkėlimo įranga
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Pacientų perkėlimo įranga, naudojama greitosios medicinos pagalbos automobiliuose. 2 dalis. Varikliniai neštuvai
26.	EN 1865-3:2012 Pacientų perkėlimo įranga, naudojama greitosios medicinos pagalbos automobiliuose. 3 dalis. Tvirtieji neštuvai
27.	EN 1865-4:2012 Pacientų perkėlimo įranga, naudojama greitosios medicinos pagalbos automobiliuose. 4 dalis. Sulankstoma pernešimo kėdė
28.	EN 1865-5:2012 Pacientų perkėlimo įranga, naudojama greitosios medicinos pagalbos automobiliuose. 5 dalis. Neštuvų atramos
29.	EN 1985:1998 Vaikščiojimo paramstai. Bendrieji reikalavimai ir bandymo metodai Pastaba. Šis standartas turės būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į Direktyva 2007/47/EB nustatytus reikalavimus. Europos standartizacijos komitetas (CEN) iš dalies pakeistą standartą paskelbs kaip įmanoma greičiau. Gamintojams patariama patikrinti, ar tinkamai laikomasi visų esminių iš dalies pakeistos direktyvos reikalavimų.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Žmogaus kraujui ir kraujo komponentams naudojamos plastikinės sulankstomos talpyklos. 2 dalis. Grafiniai simboliai, vartotini etiketėse ir naudojimo instrukcijose (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Žmogaus kraujui ir kraujo komponentams naudojamos plastikinės sulankstomos talpyklos. 3 dalis. Kraujo maišelių sistemos su įtaisytomis pagalbinėmis priemonėmis (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Žmogaus kraujui ir kraujo komponentams naudojamos plastikinės sulankstomos talpyklos. 4 dalis. Aferezės kraujo maišelių sistemos su įtaisytais pagalbiniais reikmenimis (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Natūraliojo kaučiuko latekso prezervatyvai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Žodynas (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Medicininių dujų mažaslėgių žarnų sąrankos (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anesteziniai garintuvai. Agentui tinkančios pripildymo sistemos (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Tracheostomijos vamzdeliai. 1 dalis. Vamzdeliai ir jungtys suaugusiesiems (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Širdies ir kraujagyslių sistemos implantai. Širdies vožtuvų protezai (ISO 5840:2005)

Nr.	Standarto nuoroda
39.	EN ISO 7197:2009 Neurochirurginiai implantai. Sterilūs vienkartiniai šuntai ir komponentai, naudojami sergant galvos smegenų vandene (ISO 7197:2006, įskaitant Cor. 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Trachėjos intubavimo laringoskopai (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Medicininių dujų vamzdynų sistemos. 1 dalis. Vakuuminiai ir suslėgtųjų medicininių dujų vamzdynai (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Medicininių dujų vamzdynų sistemos. 2 dalis. Prapučiamosios anestezinių dujų šalinimo sistemos (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Vienkartiniai sterilūs poodiniai švirkštai. 3 dalis. Saviblokiai švirkštai, naudojami imunizavimui fiksuotomis dozėmis (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Vienkartiniai sterilūs poodiniai švirkštai. 4 dalis. Švirkštai su apsauga nuo pakartotinio naudojimo (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Medicininiai kvėpavimo takų drėkintuvai. Ypatingieji įkvepiamų dujų drėkinimo sistemų reikalavimai (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Medicininiai deguonies koncentratoriai. Saugos reikalavimai (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Inhaliacinės anestezijos sistemos. 2 dalis. Anestezinės kvėpavimo sistemos (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Inhaliacinės anestezijos sistemos. 3 dalis. Aktyviųjų anestezinių dujų šalinimo sistemų pernašos ir priėmimo sistemos (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Inhaliacinės anestezijos sistemos. 4 dalis. Įtaisai anesteziniams garams tiekti (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Inhaliacinės anestezijos sistemos. 5 dalis. Anestezijai naudojami vėdintuvai (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 1 dalis. Medicininių dujų vamzdynų galiniai įtaisai. Suslėgtųjų medicininių dujų ir vakuuminių sistemų galiniai įtaisai (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Medicininių dujų vamzdynų galiniai įtaisai. 2 dalis. Anestezinių dujų šalinimo sistemų galiniai įtaisai (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Drėkinamieji šilumokaičiai (DŠK) žmonių kvėpuojamosioms dujoms drėkinti. 1 dalis. DŠK, naudojami, kai mažiausias kvėpuojamųjų dujų tūris 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Drėkinamieji šilumokaičiai (DŠK) žmonių kvėpuojamosioms dujoms drėkinti. 2 dalis. DŠK, naudojami pacientams, kuriems atlikta tracheostomija, kai mažiausias kvėpuojamųjų dujų tūris 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Nr.	Standarto nuoroda
55.	EN ISO 9713:2009 Neurochirurginiai implantai. Savaime užsidarančios intrakranialinės aneurizmų sąvaržos (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Medicininė siurbimo įranga. 1 dalis. Elektrinė siurbimo įranga. Saugos reikalavimai (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Medicininė siurbimo įranga. 2 dalis. Mechaninė siurbimo įranga (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Medicininė siurbimo įranga. 3 dalis. Vakuuminio arba slėginio įtaiso varoma siurbimo įranga (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protezai. Apatinių galūnių protezų konstrukcijos bandymai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Medicininių dujų slėgio reguliatoriai. 1 dalis. Slėgio reguliatoriai ir slėgio reguliatoriai su srautmačiais (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Medicininių dujų slėgio reguliatoriai. 2 dalis. Surinktuvo ir linijos slėgio reguliatoriai (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Medicininių dujų slėgio reguliatoriai. 3 dalis. Balionų čiaupai su įmontuotu slėgio reguliatoriumi (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Medicininių dujų slėgio reguliatoriai. 4 dalis. Mažaslėgiai reguliatoriai (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Keltuvai neįgaliesiems kelti. Reikalavimai ir bandymų metodai (ISO 10535:2006) Pastaba. Šis standartas turės būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į Direktyva 2007/47/EB nustatytus reikalavimus. Europos standartizacijos komitetas (CEN) iš dalies pakeistą standartą paskelbs kaip įmanoma greičiau. Gamintojams patariama patikrinti, ar tinkamai laikomasi visų esminių iš dalies pakeistos direktyvos reikalavimų.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Vienkartiniai sterilūs kraujagyslių kateteriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 10555-1:1995, įskaitant keitinius Amd.1:1999 ir Amd.2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Medicinoje naudojami plaučių vėdintuvai. Būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai. 2 dalis. Nuo vėdintuvų priklausomų pacientų slaugai namie naudojami vėdintuvai (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Plaučių vėdintuvai. 4 dalis. Ypatingieji reikalavimai, keliami operatoriaus valdomiems gaivinimo aparatams (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Medicinoje naudojami plaučių vėdintuvai. Būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų ypatingieji reikalavimai. 6 dalis. Slaugai namie naudojamų vėdintuvų papildomi įtaisai (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai, atliekami rizikos valdymo sistemoje (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai (ISO 10993-3:2014)

Nr.	Standarto nuoroda
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas (ISO 10993-4:2002, įskaitant keitinį 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Tyrimai vietiniams poveikiams po implantavimo nustatyti (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 9 dalis. Galimų irimo produktų atpažinimo ir kiekybinio įvertinimo sistema (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Mėginių paruošimas ir pamatinės medžiagos (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 13 dalis. Polimerinių medicinos priemonių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 14 dalis. Keramikos irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 15 dalis. Metalų ir lydinių irimo produktų identifikavimas ir kiekybinis nustatymas (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 16 dalis. Irimo produktų ir išplaunamųjų medžiagų toksikokinetinio tyrimo planas (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leidžiamųjų ribų nustatymas (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medžiagų cheminis apibūdinimas (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, įteisinimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas (ISO 11137-2:2013)

Nr.	Standarto nuoroda
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 3 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant drėgnąja šiluma (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Cheminiai indikatoriai. 3 dalis. 2 klasės indikatorių sistemos, naudojamos garų skverbimuisi tirti Bowie'o ir Dick'o metodu (ISO 11140-3:2007, įskaitant pataisą Cor 1:2007))
91.	EN ISO 11197:2009 Medicininiai maitinimo blokai (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai, keliami medžiagoms, sterilioms apsauginėms sistemoms ir pakavimo sistemoms (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Įteisinimo reikalavimai, keliami formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesams (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Medicininės adatinės injekavimo sistemos. Reikalavimai ir bandymo metodai. 7 dalis. Pritaikymas regos sutrikimų turintiems asmenims (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant gaminių esančių mikroorganizmų skaičiaus nustatymas (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Medicinos priemonių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lazeriai ir lazerinė įranga. Chirurginių apklotų ir (arba) pacientų apsauginių apdangalų atsparumo lazerio spinduliuotei bandymo metodas ir klasifikavimas. 1 dalis. Pirminis užsidegimas ir spinduliuotės įsiskverbimas (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lazeriai ir lazerinė įranga. Chirurginių apklotų ir (arba) pacientų apsauginių apdangalų atsparumo lazerio spinduliuotei bandymo metodas ir klasifikavimas. 2 dalis. Antrinis užsidegimas (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmologiniai implantai. Intraokuliniai lęšiai. 8 dalis. Pagrindiniai reikalavimai (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lazeriai ir lazerinė įranga. Trachėjinio vamzdelių kakliuko ir manžetų atsparumo lazerio spinduliuotei nustatymas (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Ypatingieji reikalavimai, keliami širdies ir kraujagyslių implantams. 2 dalis. Kraujagyslių protezai, įskaitant stambiųjų širdies arterijų protezus su vožtuvu

Nr.	Standarto nuoroda
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Ypatingieji reikalavimai, keliami širdies ir kraujagyslių implantams. 3 dalis. Endovaskuliniai prietaisai
103.	EN 12183:2009 Rankomis varomi neįgaliųjų vežimėliai. Reikalavimai ir bandymo metodai
104.	EN 12184:2009 Elektriniai neįgaliųjų vežimėliai, motoroleriai ir jų įkrovikliai. Reikalavimai ir bandymo metodai
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Kvėpavimo vamzdeliai, naudojami su anestezijos ir plaučių vėdinimo aparatais
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Medicininiai termometrai. 1 dalis. Skystojo metalo pripildytos stiklinės kolbelės termometrai su didžiausios temperatūros fiksavimo priemone
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Medicininiai termometrai. 2 dalis. Fazių kaitos tipo (taškinės matricos) termometrai
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Medicininiai termometrai. 3 dalis. Kompaktinių elektrinių (ekstrapoliacinių ir neekstrapoliacinių) termometrų su didžiausios temperatūros fiksavimo priemone veikimas
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Medicininiai termometrai. 4 dalis. Elektrinių nepertraukiamojo matavimo termometrų charakteristikos
110.	EN 12470-5:2003 Medicininiai termometrai. 5 dalis. Ausies infraraudonųjų spindulių termometrų (su aukščiausios temperatūros fiksavimo įtaisu) charakteristikos Pastaba. Šis standartas turės būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į Direktyva 2007/47/EB nustatytus reikalavimus. Europos standartizacijos komitetas (CEN) iš dalies pakeistą standartą paskelbs kaip įmanoma greičiau. Gamintojams patariama patikrinti, ar tinkamai laikomasi visų esminių iš dalies pakeistos direktyvos reikalavimų.
111.	EN ISO 12870:2009 Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Mažieji gariniai sterilizatoriai
113.	EN ISO 13408-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 13408-1:2008, įskaitant keitinį Amd 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 2 dalis. Sterilizacinis filtravimas (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 3 dalis. Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 4 dalis. Valymo vietoje technologijos (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 5 dalis. Sterilizavimas vietoje (ISO 13408-5:2006)

Nr.	Standarto nuoroda
118.	EN ISO 13408-6:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 6 dalis. Izoliatorių sistemos (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 7 dalis. Alternatyvūs procesai, taikomi medicinos priemonėms ir kombinuotiesiems gaminiams (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Kvėpavimo terapijos įranga. 1 dalis. Purškiamosios sistemos ir jų komponentai
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Kvėpavimo terapijos įranga. 2 dalis. Vamzdžiai ir jungtys
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Kvėpavimo terapijos įranga. 3 dalis. Oro tiekimo įtaisai
124.	EN 13624:2003 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis suspensijos tyrimas cheminių dezinfekantų, vartojamų instrumentams medicinos įstaigose, fungicidiniam aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 1 pakopa)
125.	EN 13718-1:2008 Medicinos transporto priemonės ir jų įranga. Medicinos pagalbos orlaiviai. 1 dalis. Reikalavimai, keliami medicinos pagalbos orlaiviuose naudojamoms medicinos priemonėms
126.	EN 13718-2:2015 Medicinos transporto priemonės ir jų įranga. Medicinos pagalbos orlaiviai. 2 dalis. Medicinos pagalbos orlaivių eksploataciniai ir techniniai reikalavimai
127.	EN 13726-1:2002 Pirminių žaizdos tvarsčių bandymo metodai. 1 dalis. Sugeriamumo aspektai EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Pirminių žaizdos tvarsčių bandymo metodai. 2 dalis. Laidžių plonasluoksnių tvarsčių pralaidumo drėgniems garams rodiklis
129.	EN 13727:2012 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis suspensijos tyrimas baktericidiniam aktyvumui medicinos srityje įvertinti. Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 1 pakopa)
130.	EN 13795-1:2019 Chirurginė apranga ir apklotai. Reikalavimai ir bandymo metodai. 1 dalis. Chirurginiai apklotai ir chalatai
131.	EN 13795-2:2019 Chirurginė apranga ir apklotai. Reikalavimai ir bandymo metodai. 2 dalis. Švaraus oro chirurginė apranga
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Hemodializės ir panašios terapijos koncentratai
133.	EN 13976-1:2011 Gelbėjimo sistemos. Inkubatorių gabenimas. 1 dalis. Susiejimo priemonių sąlygos

Nr.	Standarto nuoroda
134.	EN 13976-2:2018 Gelbėjimo sistemos. Inkubatorių gabenimas. 2 dalis. Sisteminiai reikalavimai
135.	EN 14079:2003 Neaktyviosios medicinos priemonės. Higroskopinės medvilnės marlės, higroskopinės medvilnės ir viskozės marlės charakteristikų reikalavimai bei tyrimo metodai
136.	EN 14139:2010 Oftalmologinė optika. Gatavų nešioti akinių reikalavimai
137.	EN ISO 14155:2011 Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas. Gera klinikinė praktika (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Medicininiai sterilizatoriai. Žematemperatūriai gariniai ir formaldehidiniai sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymai
139.	EN 14348:2005 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis suspensijos tyrimas dezinfekantų, vartojamų medicinoje, įskaitant instrumentų dezinfekavimą, mikobaktericidiniam aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodai ir reikalavimai (2 fazė, 1 pakopa)
140.	EN ISO 14408:2009 Lazerinei chirurgijai skirti trachėjiniai vamzdeliai. Ženklinimo ir lydimosios informacijos reikalavimai (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis nešiklių tyrimas, skirtas medicinos srities instrumentų cheminių dezinfekantų baktericidiniam aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 2 pakopa)
142.	EN 14562:2006 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis nešiklių tyrimas, skirtas medicinos srities instrumentų cheminių dezinfekantų fungicidiniam arba mielių naikinimo aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 2 pakopa)
143.	EN 14563:2008 Cheminiai dezinfekantai ir antiseptikai. Kiekybinis nešiklių tyrimas medicinos srities instrumentų cheminių dezinfekantų mikobaktericidiniam arba tuberkulioziniam aktyvumui įvertinti. Tyrimo metodas ir reikalavimai (2 fazė, 2 pakopa)
144.	EN ISO 14602:2011 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Osteosintezės implantai. Ypatingieji reikalavimai (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Krūtų implantai. Ypatingieji reikalavimai (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Medicininės kaukės. Reikalavimai ir bandymo metodai
148.	EN ISO 14889:2009 Oftalmologinė optika. Akinių lęšiai. Pagrindiniai reikalavimai, keliami neapipjautiems užbaigtiems akinių lęšiams (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Žmonėms skirtos hiperbarinės kameros. Hiperbarinės terapijos daugiaviečių hiperbarinių kamerų sistemos. Eksploatacinės charakteristikos, saugos reikalavimai ir bandymai

Nr.	Standarto nuoroda
150.	EN ISO 14937:2009 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Bendrieji sterilizuojančiojo agento apibūdinimo ir medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Suderinamumas su deguonimi (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Srautmačiai, jungiami prie medicininių dujų vamzdynų galinių įtaisų (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologiniai prietaisai. Pagrindiniai reikalavimai ir bandymo metodai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, taikomi visiems oftalmologiniams prietaisams (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklinimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Plastikinės į veną švirkščiamų tirpalų talpyklės (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Oftalmologiniai implantai. Oftalmologinės chirurginės tąsiai tamprios priemonės (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Dezinfekavimo plautuvai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai, terminai ir apibrėžtys, bandymai (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Dezinfekavimo plautuvai. 2 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų chirurginiams instrumentams, anestezijos įrangai, medicininiams dubenims, lėkštelėms, sanitariniams reikmenims, stikliniams indams ir kitokiems reikmenims termiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Dezinfekavimo plautuvai. 3 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, skirtų žmogaus išskyrų indams termiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Dezinfekavimo plautuvai. 4 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, naudojamų termolabiliesiems endoskopams chemiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Medicinos priemonių ženklinimo simboliai. Medicinos priemonių, kurių sudėtyje yra ftalatų, ženklinimo reikalavimai
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumentai, naudojami kartu su neaktyviaisiais chirurginiais implantais. Bendrieji reikalavimai (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Neįgaliųjų techninės pagalbos priemonės. Gyvenamosios aplinkos kontrolės sistemos (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Miego apnėjos kvėpavimo terapija. 1 dalis. Miego apnėjos kvėpavimo terapijos įranga (ISO 17510-1:2007)

Nr.	Standarto nuoroda
166.	EN ISO 17510-2:2009 Miego apnėjos kvėpavimo terapija. 2 dalis. Kaukės ir jų pritaikymo pagalbiniai reikmenys (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Sveikatos priežiūros gaminių apdorojimas. Medicinos priemonių gamintojo teikiama informacija apie medicinos priemonių apdorojimą (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Karšti garai. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Medicinoje naudojamos gabenamosios suskystinto deguonies sistemos. Ypatingieji reikalavimai (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Kvėpavimo įranga. Kūdikio būklės stebėjimo įranga. Ypatingieji reikalavimai (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Medicinos prietaisai deguoniui ir deguonies mišiniams laikyti. Ypatingieji reikalavimai (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Bėginės sistemos medicinos įrangai pritvirtinti (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Švirkštų, adatų ir kai kurių kitų medicinos įrenginių kūginės 6 % (Luerio) jungtys. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Sąnarius pakeičiantys implantai. Ypatingieji reikalavimai (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Sąnarius pakeičiantys implantai. Specialieji reikalavimai, keliami klubo sąnarius pakeičiantiems implantams (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Sąnarius pakeičiantys implantai. Specialieji reikalavimai, keliami kelio sąnarius pakeičiantiems implantams (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Medicininiai neadatiniai injektoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Didžiaslėgės lanksčiosios medicininių dujų sistemų jungtys (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Oftalmologinė optika. Įrėminti akinių lęšiai (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir jų darinius (derivatus). 1 dalis. Rizikos valdymo taikymas (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir jų darinius (derivatus). 2 dalis. Kilmės, surinkimo ir apdorojimo kontrolė (ISO 22442-2:2007)

Nr.	Standarto nuoroda
182.	EN ISO 22442-3:2007 Medicinos priemonės, gaminamos naudojant gyvūnų audinius ir jų darinius (derivatus). 3 dalis. Virusų ir pernešamosios spongiforminės encefalopatijos sukėlėjų pašalinimo ir (arba) inaktyvinimo įteisinimas (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Išoriniai galūnių protezai ir išoriniai įtvarai. Reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 22523:2006) Pastaba. Šis standartas turės būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į Direktyva 2007/47/EB nustatytus reikalavimus. Europos standartizacijos komitetas (CEN) iš dalies pakeistą standartą paskelbs kaip įmanoma greičiau. Gamintojams patariama patikrinti, ar tinkamai laikomasi visų esminių iš dalies pakeistos direktyvos reikalavimų.
184.	EN ISO 22675:2016 Protezai. Čiurnos ir pėdos įtaisų bei pėdos sąrankų bandymai. Reikalavimai ir bandymų metodai (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Kvėpavimo sistemos filtrai, naudojami anestezijai ir dirbtiniam kvėpavimui. 1 dalis. Druskos tyrimo metodas filtravimo charakteristikoms įvertinti (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Kvėpavimo sistemos filtrai, naudojami anestezijai ir dirbtiniam kvėpavimui. 2 dalis. Su filtravimu nesusiję aspektai (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Didžiausio iškvepiamo srauto matuokliai savaimingai kvėpuojančių žmonių plaučių funkcijai įvertinti (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Žematemperatūris garas ir formaldehidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamojo tikrinimo reikalavimai (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Širdies ir kraujagyslių sistemos implantai. Vidiniai kraujagyslių įtaisai. 1 dalis. Vidiniai kraujagyslių protezai (ISO 25539-1:2003, įskaitant keitinį Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Širdies ir kraujagyslių sistemos implantai. Vidiniai kraujagyslių įtaisai. 2 dalis. Kraujagyslių stentai (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anestezijos ir kvėpavimo įranga. Spirometrai žmonių plaučių funkcijai įvertinti (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Chirurgijos instrumentai. Skalpeliai su nuimamais peiliukais. Jungiamųjų detalių matmenys (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Elektroakustika. Klausos aparatai. 13 dalis. Elektromagnetinis suderinamumas (IEC 60118-13:2004) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
194.	EN 60522:1999 Rentgeno vamzdžių rinkinių reguliariojo filtravimo nustatymas (IEC 60522:1999) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Nr.	Standarto nuoroda
195.	EN 60580:2000 Elektrinė medicinos įranga. Dozės ir ploto sandaugos matuokliai (IEC 60580:2000) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
196.	EN 60601-1:2006 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai (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 Elektrinė medicinos įranga. 1-1 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektrinių medicinos sistemų saugos reikalavimai (IEC 60601-1-1:2000) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
198.	EN 60601-1-2:2015 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Elektrinė medicinos įranga. 1-3 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Diagnostinės rentgeno įrangos radiacinė sauga (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
200.	EN 60601-1-4:1996 Elektrinė medicinos įranga. 1-4 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Gretutinis standartas. Programuojamosios elektrinės medicinos sistemos (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
201.	EN 60601-1-6:2010 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Taikomumas (IEC 60601-1-6:2010) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
202.	EN 60601-1-8:2007 Elektrinė medicinos įranga. 1-8 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektrinių medicinos sistemų ir elektrinės medicinos įrangos pavojaus signalizavimo sistemų bendrieji reikalavimai, bandymai ir nurodymai (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
203.	EN 60601-1-10:2008 Elektrinė medicinos įranga. 1-10 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Fiziologinių uždarosios kilpos valdiklių kūrimo reikalavimai (IEC 60601-1-10:2007) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
204.	EN 60601-1-11:2010 Elektrinė medicinos įranga. 1-11 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Reikalavimai, keliami slaugai namie naudojamai elektrinei medicinos įrangai ir elektrinėms medicinos sistemoms (IEC 60601-1-11:2010) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Nr.	Standarto nuoroda
205.	EN 60601-2-1:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-1 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami nuo 1 MeV iki 50 MeV srities elektronų greitintuvams (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
206.	EN 60601-2-2:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-2 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami aukštadažnės chirurgijos įrangai ir aukštadažniams chirurgijos reikmenims (IEC 60601-2-2:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
207.	EN 60601-2-3:1993 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai trumpabangės terapijos įrangai (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
208.	EN 60601-2-4:2003 Elektrinė medicinos įranga. 2-4 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami širdies defibriliatoriams (IEC 60601-2-4:2002) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
209.	EN 60601-2-5:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-5 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami ultragarsinei fizioterapijos įrangai (IEC 60601-2-5:2000) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
210.	EN 60601-2-8:1997 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami terapinei nuo 10 kV iki 1 MV srities rentgeno įrangai (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
211.	EN 60601-2-10:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-10 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami nervų ir raumenų stimuliatoriams (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
212.	EN 60601-2-11:1997 Elektrinė medicinos įranga. 2-11 dalis. Specialieji saugos reikalavimai gama spindulinės terapijos įrangai (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
213.	EN 60601-2-12:2006 Elektrinė medicinos įranga. 2-12 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami plaučių vėdintuvams. Intensyviosios slaugos vėdintuvai (IEC 60601-2-12:2001) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
214.	EN 60601-2-13:2006 Elektrinė medicinos įranga. 2-13 dalis. Anestezinių sistemų ypatingieji saugos reikalavimai ir esminės eksploatacinės charakteristikos (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
215.	EN 60601-2-16:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-16 dalis. Specialieji saugos reikalavimai hemodializės, hemodiafiltracijos ir hemofiltracijos įrangai (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Nr.	Standarto nuoroda
216.	EN 60601-2-17:2004 Elektrinė medicinos įranga. 2-17 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami brachiterapijoje naudojamiems automatinio valdymo įvedimo įrenginiams (IEC 60601-2-17:2004) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
217.	EN 60601-2-18:1996 Elektrinė medicinos įranga. 2-18 dalis. Specialieji saugos reikalavimai endoskopijos aparatams (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
218.	EN 60601-2-19:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-19 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami kūdikių inkubatoriams (IEC 60601-2-19:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
219.	EN 60601-2-20:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-20 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami kūdikių gabenamiesiems inkubatoriams (IEC 60601-2-20:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
220.	EN 60601-2-21:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-21 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami naujagimių spinduliuotiniams šildytuvams (IEC 60601-2-21:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
221.	EN 60601-2-22:1996 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai lazerinei diagnostikos ir terapijos įrangai (IEC 60601-2-22:1995) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
222.	EN 60601-2-23:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-23 dalis. Transkutaninio parcialinio slėgio stebėsenos įrangos specialieji saugos reikalavimai ir esminis įvertinimas (IEC 60601-2-23:1999) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
223.	EN 60601-2-24:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-24 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami infuzijos siurbliams ir valdikliams (IEC 60601-2-24:1998) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
224.	EN 60601-2-25:1995 Elektrinė medicinos įranga. 2-25 dalis. Specialieji saugos reikalavimai elektrokardiografams (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
225.	EN 60601-2-26:2003 Elektrinė medicinos įranga. 2-26 dalis. Specialieji saugos reikalavimai elektroencefalografams (IEC 60601-2-26:2002) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
226.	EN 60601-2-27:2006 Elektrinė medicinos įranga. 2-27 dalis. Ypatingieji saugos, įskaitant pagrindines eksploatacines charakteristikas, reikalavimai, keliami elektrokardiografinės stebėsenos įrangai (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Nr.	Standarto nuoroda
227.	EN 60601-2-28:2010 Elektrinė medicinos įranga. 2-28 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami medicininės diagnostikos rentgeno vamzdžių sąrankoms (IEC 60601-2-28:2010) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
228.	EN 60601-2-29:2008 Elektrinė medicinos įranga. 2-29 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami radioterapijos imitatoriams (IEC 60601-2-29:2008) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
229.	EN 60601-2-30:2000 Elektrinė medicinos įranga. 2-30 dalis. Specialieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines eksploatacines charakteristikas, keliami netiesioginės automatinės ciklinės kraujospūdžio stebėsenos įrangai (IEC 60601-2-30:1999) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
230.	EN 60601-2-33:2010 Elektrinė medicinos įranga. 2-33 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami medicinos diagnostikos magnetinio rezonanso įrangai (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 Elektrinė medicinos įranga. 2-34 dalis. Specialieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines eksploatacines charakteristikas, keliami tiesioginės kraujospūdžio stebėsenos aparatams (IEC 60601-2-34:2000) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
232.	EN 60601-2-36:1997 Elektrinė medicinos įranga. 2 dalis. Specialieji saugos reikalavimai išorinės litotripsijos įrangai (IEC 60601-2-36:1997) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
233.	EN 60601-2-37:2008 Elektrinė medicinos įranga. 2-37 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami ultragarsinei medicinos diagnostikos ir stebėsenos įrangai (IEC 60601-2-37:2007) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
234.	EN 60601-2-39:2008 Elektrinė medicinos įranga. 2-39 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami peritoninės dializės įrangai (IEC 60601-2-39:2007) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
235.	EN 60601-2-40:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-40 dalis. Specialieji saugos reikalavimai elektromiografams ir sužadinamojo biopotencialo analizatoriams (IEC 60601-2-40:1998) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
236.	EN 60601-2-41:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-41 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami chirurginiams ir diagnostiniams šviestuvams (IEC 60601-2-41:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
237.	EN 60601-2-43:2010 Elektrinė medicinos įranga. 2-43 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami rentgeno aparatams, naudojamiems intervencinėse procedūrose (IEC 60601-2-43:2010) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Nr.	Standarto nuoroda
238.	EN 60601-2-44:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-44 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami kompiuterinės tomografijos rentgeno įrangai (IEC 60601-2-44:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
239.	EN 60601-2-45:2001 Elektrinė medicinos įranga. 2-45 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami mamografinei rentgeno įrangai ir mamografinėms stereotaktinėms priemonėms (IEC 60601-2-45:2001) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
240.	EN 60601-2-46:1998 Elektrinė medicinos įranga. 2-46 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami operaciniams stalams (IEC 60601-2-46:1998) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
241.	EN 60601-2-47:2001 Elektrinė medicinos įranga. 2-47 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, įskaitant esmines naudojimo charakteristikas, keliami ambulatorinėms elektrokardiografinėms sistemoms (IEC 60601-2-47:2001) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
242.	EN 60601-2-49:2001 Elektrinė medicinos įranga. 2-49 dalis. Ypatingieji saugos reikalavimai, keliami daugiafunkcinei paciento stebėsenos įrangai (IEC 60601-2-49:2001) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
243.	EN 60601-2-50:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-50 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami kūdikių fototerapijos įrangai (IEC 60601-2-50:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
244.	EN 60601-2-51:2003 Elektrinė medicinos įranga. 2-51 dalis. Vienkanaliams ir daugiakanaliams elektrokardiografams keliami ypatingieji saugos reikalavimai, iš esmės apimantys registravimą ir analizę (IEC 60601-2-51:2003) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
245.	EN 60601-2-52:2010 Elektrinė medicinos įranga. 2-52 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami medicininėms lovoms (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
246.	EN 60601-2-54:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-54 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami radiografijoje ir radioskopijoje naudojamai rentgeno įrangai (IEC 60601-2-54:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
247.	EN 60627:2001 Diagnostinė rentgeno vizualizavimo įranga. Bendrosios paskirties ir mamografijos sklaidos slopinimo tinklelių charakteristikos (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakustika. Audiometrai. 1 dalis. Grynojo tono audiometrai (IEC 60645-1:2001) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Nr.	Standarto nuoroda
249.	EN 60645-2:1997 Audiometrai. 2 dalis. Kalbinės audiometrijos įranga (IEC 60645-2:1993) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakustika. Audiometrinė įranga. 3 dalis. Trumpieji tyrimo signalai (IEC 60645-3:2007) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometrai. 4 dalis. Išplėstosios aukštųjų dažnių juostos audiometrijos įranga (IEC 60645-4:1994) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
252.	EN 61217:2012 Radioterapijos įranga. Koordinatės, judesiai ir skalės (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Elektrinė medicinos įranga. Radiologinėje diagnostikoje netiesioginiam rentgeno vamzdžio elektros įtampos matavimui naudojami dozavimo instrumentai (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
254.	EN 62083:2009 Elektrinė medicinos įranga. Radioterapijos procedūrų planavimo sistemų saugos reikalavimai (IEC 62083:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
255.	EN 62220-1:2004 Elektrinė medicinos įranga. Skaitmeninės rentgeno vizualizavimo įrangos charakteristikos. 1 dalis. Detektoriaus kvantinio našumo nustatymas (IEC 62220-1:2003) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
256.	EN 62220-1-2:2007 Elektrinė medicinos įranga. Skaitmeninių rentgeno vizualizavimo įtaisų charakteristikos. 1-2 dalis. Aptikimo kvantinio našumo nustatymas. Mamografijos detektoriai (IEC 62220-1-2:2007) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
257.	EN 62220-1-3:2008 Elektrinė medicinos įranga. Skaitmeninių rentgeno vizualizavimo įtaisų charakteristikos. 1-3 dalis. Aptikimo kvantinio našumo nustatymas. Aptiktuvai, naudojami dinaminiam vizualizavimui (IEC 62220-1-3:2008) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
258.	EN 62304:2006 Medicinos priemonių programinė įranga. Programinės įrangos būvio ciklo procesai (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
259.	EN 62366:2008 Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms (IEC 62366:2007) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
260.	EN 80601-2-35:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-35 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami šildomiesiems medicininiams užklotams, pagalvėlėms ir čiužiniams (IEC 80601-2-35:2009) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
261.	EN 80601-2-58:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-58 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami lęšiuko pašalinimo prietaisams ir oftalmologinės chirurgijos vitrektomijos prietaisams (IEC 80601-2-58:2008) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.

Nr.	Standarto nuoroda
262.	EN 80601-2-59:2009 Elektrinė medicinos įranga. 2-59 dalis. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami žvalgomiesiems termografams, naudojamiems žmogaus karštinei temperatūrai vizualizuoti (IEC 80601-2-59:2008) Pastaba. Į šį Europos standartą nebūtinai įtraukti reikalavimai, nustatyti Direktyvoje 2007/47/EB.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Netiesioginiai kraujospūdžio matuokliai. 1 dalis. Neautomatizuoto matuoklio reikalavimai ir bandymo metodai (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Neinvaziniai kraujospūdžio matuokliai. 2 dalis. Kartotinio automatizuoto matavimo tipo matuoklių klinikinis tyrimas (ISO 81060-2:2018)

II PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai (ISO 11137-1:2006, įskaitant keitinį Amd.1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lazeriai ir lazerinė įranga. Trachėjinių vamzdelių atsparumo lazerio spinduliuotei nustatymas. 1 dalis. Trachėjinio vamzdelio kakliukas (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lazeriai ir lazerinė įranga. Trachėjinių vamzdelių atsparumo lazerio spinduliuotei nustatymas. 2 dalis. Trachėjinių vamzdelių balionėliai (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 2 dalis. Filtravimas (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Gelbėjimo sistemos. Inkubatorių gabenimas. 2 dalis. Sisteminiai reikalavimai
8.	EN 14683:2005 Chirurginės kaukės. Reikalavimai ir bandymo metodai
9.	EN ISO 15747:2011 Plastikinės į veną švirkščiamų tirpalų talpyklės (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Dezinfekavimo plautuvai. 4 dalis. Dezinfekavimo plautuvų, naudojamų termolabiliesiems endoskopams chemiškai dezinfekuoti, reikalavimai ir bandymai (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Oftalmologinė optika. Įrėminti akinių lęšiai (ISO 21987:2009)