II

(Atti mhux leġiżlattivi)

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/437

24 ta' Marzu 2020.

dwar l-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ([2]), l-Istati Membri għandhom jippreżumu l-konformità mal-ħtiġijiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva fir-rigward tal-mezzi mediċi li jikkonformaw mal-istandards nazzjonali rilevanti adottati skont l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(2) Permezz tal-ittri BC/CEN/CENELEC/09/89 tad-19 ta' Diċembru 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 tal-5 ta' Awwissu 1993 u M/295 tad-9 ta' Settembru 1999, il-Kummissjoni għamlet talbiet lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) u lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) għall-abbozzar ta' standards armonizzati ġodda u għar-reviżjoni tal-istandards armonizzati eżistenti b'appoġġ għad-Direttiva 93/42/KEE.

(3) Abbażi tat-talba M/295 tad-9 ta' Settembru 1999, is-CEN irreveda l-istandards armonizzati EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 u EN ISO 15747:2011, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ([3]), sabiex jiġi inkluż l-aktar progress tekniku u xjentifiku reċenti. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 u EN ISO 15747:2019.

(4) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN, ivvalutat jekk l-istandards EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 u EN ISO 15747:2019 jikkonformawx mat-talba.

(5) L-istandards armonizzati EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 u EN ISO 15747:2019 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stipulati fid-Direttiva 93/42/KEE. Għalhekk jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(6) L-istandards armonizzati EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 u EN ISO 15747:2019 jissostitwixxu l-istandards armonizzati EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 u EN ISO 15747:2011 rispettivament. Għalhekk, jeħtieġ li r-referenzi tal-istandards EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 u EN ISO 15747:2011 jiġu rtirati minn *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).
([3]) ĠU C 389, 17.11.2017, p. 29.

(7) Abbażi tat-talba BC/CEN/CENELEC/09/89 tad-19 ta' Diċembru 1991, is-CEN irreveda l-istandards armonizzati EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 u EN ISO 13485:2016, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ([4]), sabiex jiġi inkluż l-aktar progress tekniku u xjentifiku reċenti. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 u EN ISO 13408-2:2018 u tar-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(8) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN, ivvalutat jekk l-istandards EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 u EN ISO 13408-2:2018 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018 jikkonformawx mat-talba.

(9) L-istandards armonizzati EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 u EN ISO 13408-2:2018 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stipulati fid-Direttiva 93/42/KEE. Għalhekk jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards u ta' dik ir-rettifika jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(10) L-istandard armonizzat EN ISO 13408-2:2018 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2018 jissostitwixxu l-istandard armonizzat EN ISO 13408-2:2011 u r-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2016 rispettivament. Għalhekk, jeħtieġ li r-referenza tal-istandard EN ISO 13408-2:2011 u tar-rettifika EN ISO 13485:2016/AC:2016 jiġu rtirati minn *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(11) Abbażi tat-talba M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 tal-5 ta' Awwissu 1993, is-CEN irreveda l-istandards armonizzati EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 u EN ISO 21987:2009, li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ([5]), sabiex jiġi inkluż l-aktar progress tekniku u xjentifiku reċenti. Dan irriżulta fl-adozzjoni tal-istandards armonizzati EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 u EN ISO 21987:2017.

(12) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN, ivvalutat jekk l-istandards EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 u EN ISO 21987:2017 jikkonformawx mat-talba.

(13) L-istandards armonizzati EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 u EN ISO 21987:2017 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stipulati fid-Direttiva 93/42/KEE. Għalhekk jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(14) L-istandards armonizzati EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 u EN ISO 21987:2017 jissostitwixxu l-istandards armonizzati EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 u EN ISO 21987:2009 rispettivament. Għalhekk, jeħtieġ li r-referenzi tal-istandards EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 u EN ISO 21987:2009 jiġu rtirati minn *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(15) Abbażi tat-talba M/295 tad-9 ta' Settembru 1999, is-CEN abbozza l-istandards armonizzati ġodda EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 u EN ISO 81060-2:2019. Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN, ivvalutat jekk dawk l-istandards jikkonformawx mat-talba.

(16) L-istandards armonizzati EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 u EN ISO 81060-2:2019 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru u li huma stipulati fid-Direttiva 93/42/KEE. Għalhekk jixraq li r-referenzi ta' dawk l-istandards jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(17) Abbażi tat-talba BC/CEN/CENELEC/09/89 tad-19 ta' Diċembru 1991, is-CEN abbozza l-istandard armonizzat il-ġdid EN ISO 25424:2019. Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN, ivvalutat jekk dak l-istandard jikkonformax mat-talba.

(18) L-istandard armonizzat EN ISO 25424:2019 jissodisfa r-rekwiżiti li għandu l-għan li jkopri u li huma stabbiliti fid-Direttiva 93/42/KEE. Għalhekk, huwa xieraq li tiġi ppubblikata r-referenza ta' dak l-istandard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

([4]) ĠU C 389, 17.11.2017, p. 29.
([5]) ĠU C 389, 17.11.2017, p. 29.

(19) Sabiex il-manifatturi jingħataw żmien biżżejjed biex jadattaw il-prodotti tagħhom għall-ispeċifikazzjonijiet riveduti fl-istandards u fir-rettifika ppubblikata permezz ta' din id-Deċiżjoni, huwa meħtieġ li l-irtirar tar-referenza tal-istandards u tar-rettifika li qed jiġu sostitwiti jiġi differit.

(20) Fl-interessi taċ-ċarezza u taċ-ċertezza tad-dritt, jenħtieġ li tiġi ppubblikata f'att wieħed lista sħiħa ta' referenzi tal-istandards armonizzati abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 93/42/KEE u li jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali li għandhom l-għan li jkopru. Għalhekk jenħtieġ li r-referenzi l-oħra tal-istandards ippubblikati fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni 2017/C 389/03 ([6]) jiġu inklużi wkoll f'din id-Deċiżjoni. Għalhekk jenħtieġ li dik il-Komunikazzjoni titħassar mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' din id-Deċiżjoni. Madankollu, jenħtieġ li tkompli tapplika fir-rigward tar-referenzi tal-istandards li huma rtirati permezz ta' din id-Deċiżjoni, minħabba li huwa neċessarju li l-irtirar ta' dawk ir-referenzi jiġi differit.

(21) F'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 120(2) tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), iċ-ċertifikati maħruġa minn korpi notifikati f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE mill-25 ta' Mejju 2017 iridu jibqgħu validi sa tmiem il-perjodu indikat fuq iċ-ċertifikat, li ma jridx jaqbeż ħames snin mill-ħruġ tiegħu. Madankollu, iridu jsiru nulli mhux aktar tard mis-27 ta' Mejju 2024. F'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 120(3) tar-Regolament (UE) 2017/745, mezz li huwa mezz tal-Klassi I skont id-Direttiva 93/42/KEE, li għalih id-dikjarazzjoni ta' konformità ġiet abbozzata qabel is-26 ta' Mejju 2020 u li għalih il-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità skont dan ir-Regolament jirrikjedi l-involviment ta' korp notifikat, jew li għandu ċertifikat li nħareġ f'konformità mad-Direttiva 93/42/KEE u li huwa validu skont l-Artikolu 120(2), jista' jitqiegħed fis-suq jew fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2024, sakemm mis-26 ta' Mejju 2020 jibqa' jikkonforma mad-Direttiva 93/42/KEE, u sakemm ma jkun hemm l-ebda bidla sinifikanti fid-disinn u fl-għan maħsub. Għalhekk jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tapplika biss sas-26 ta' Mejju 2024.

(22) Ir-rekwiżiti għall-mezzi mediċi stipulati fid-Direttiva 93/42/KEE huma differenti minn dawk stipulati fir-Regolament (UE) 2017/745. Għalhekk jenħtieġ li l-istandards abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 93/42/KEE ma jintużawx biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/745.

(23) Il-konformità ma' standard armonizzat tikkonferixxi preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali korrispondenti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni mid-data tal-pubblikazzjoni tar-referenza ta' tali standard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Għaldaqstant jenħtieġ li din id-Deċiżjoni tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ir-referenzi tal-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi abbozzati b'appoġġ għad-Direttiva 93/42/KEE u elenkati fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni huma b'dan ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 2

Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni 2017/C 389/03 hija mħassra. Għandha tkompli tapplika sat-30 ta' Settembru 2021 fir-rigward tar-referenzi tal-istandards elenkati fl-Anness II ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 3

L-istandards armonizzati għall-mezzi mediċi abbozzati b'appoġġ tad-Direttiva 93/42/KEE u elenkati fl-Annessi I u II ta' din id-Deċiżjoni ma jistgħux jintużaw biex jagħtu preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2017/745.

([6]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-qafas tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE tal-Kunsill dwar mezzi mediċi (2017/C 389/03) (ĠU C 389, 17.11.2017, p. 29).

([7]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandha tapplika sas-26 ta' Mejju 2024.

Magħmul fi Brussell, 24 ta' Marzu 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Nru ta'	Referenza tal-istandard
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizzazzjoni - Sterilizzaturi bil-fwar - Sterilizzaturi kbar
2.	EN 455-1:2000 Ingwanti mediċi li jintużaw darba - Parti 1: Rekwiżiti u ttestjar li m'għandhomx toqob
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Ingwanti mediċi li jintużaw darba - Parti 2: Rekwiżiti u ttestjar għal propjetajiet fiżiċi
4.	EN 455-3:2006 Ingwanti mediċi li jintużaw darba - Parti 3: Rekwiżiti u ttestjar għal evalwazzjoni bijoloġika
5.	EN 455-4:2009 Ingwanti mediċi li jintużaw darba - Parti 3: Rekwiżiti u ttestjar għad-determinazzjoni ta' kemm jistgħu jitħallew maħżunin bla ma jintużaw
6.	EN 556-1:200 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 1: Rekwiżiti għal apparati mediċi sterilizzati terminalment EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Rekwiżiti biex apparati mediċi jkun desinjati "STERILI" - Parti 2: Rekwiżiti għal apparati mediċi pproċessati aspetikament
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Ventilaturi għall-pulmuni - Parti 3: Rekwiżiti partikolari għal ventilaturi f'każ ta' emerġenza u trasport
9.	EN 1041:2008 Informazzjoni pprovduta mill-manifattur ma' apparati mediċi
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri mhux invażivi - Parti 3: Rekwiżiti supplementari għal sistemi elettromekkaniċi għall-kejl tal-pressjoni tad-demm
11.	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri mhux invażivi - Parti 4: Proċeduri ta' ttestjar għad-determinazzjoni ta' l-eżattezza tas-sistema ġenerali ta' sfigmomanometri mhux invażivi awtomati
12.	EN ISO 1135-4:2011 Tagħmir ta' trasfużjoni għal użu mediku - Parti 4: Settijiet ta' trasfużjoni li jintużaw darba biss (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubi tat-trakeostomija - Parti 2: Tubi pedjatriċi
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi - Sterilizzaturi ta' ossidu ta' etilene - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar
15.	EN 1618:1997 Kataters minbarra kataters intravaskulari - Metodi ta' ttestjar għal propjetajiet komuni
16.	EN 1639:2009 Dentistrija - Apparati mediċi għad-dentistrija - Strumenti
17.	EN 1640:2009 Dentistrija - Apparati mediċi għad-dentistrija - Tagħmir
18.	EN 1641:2009 Dentistrija - Apparati mediċi għad-dentistrija - Materjali
19.	EN 1642:2011 Dentistrija - Apparati mediċi għad-dentistrija - Implantazzjoni dentali

Nru ta'	Referenza tal-istandard
20.	EN 1707:1996 Tagħmir ta' forma konika li jidjieq fit-tarf b'6% (Luer) għal siringi, labar u ċertu tagħmir mediku ieħor - Tagħmir li jillokja
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tubi u konnetturi tat-trakea
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom - Ambulanzi tat-triq
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Borož li jilqgħu l-anestetiku (ISO 5362:2000, modifikat)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq - Parti 1: Speċifikazzjoni għal sistemi ġenerali ta' streċers u apparat għat-tqandil ta' pazjenti
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq - Parti 2: Streċer li titħaddem bl-enerġija
26.	EN 1865-3:2012 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq - Parti 3: Streċer li tiflaħ għal ħafna xogħol
27.	EN 1865-4:2012 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq - Parti 4: Siġġu li jingħalaq li jintuża għat-trasferiment ta' pazjenti
28.	EN 1865-5:2012 Tagħmir għat-trattament tal-pazjenti użat f'ambulanzi tat-triq - Parti 5: Sapport għal streċers
29.	EN 1985:1998 Tagħmir għall-għajnuna fil-mixi - Rekwiżiti ġenerali u metodi ta' ttestjar Dan l-istandard għad jeħtieġ li jiġi emendat biex jieħu kont tal-ħtiġiet introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE. L-istandard emendat għandu jiġi ppubblikat mis-CEN malajr kemm jista' jkun. Il-manifatturi huma avżati biex jivverifikaw jekk il-Ħtiġiet Essenzjali rilevanti kollha tad- Direttiva emendata humiex koperti b'mod xieraq.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Kontenituri tal-plastik li jikkollassaw għal demm uman u komponenti tad-demm - Parti 2: Simboli grafiċi biex jintużaw fuq tikketti u fuljetti bi struzzjonijiet (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Kontenituri tal-plastik li jikkollassaw għal demm uman u komponenti tad-demm - Parti 3: Sistemi ta' borož tad-demm b'karatteristiċi integrati (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Kontenituri tal-plastik li jikkollassaw għal demm uman u komponenti tad-demm - Parti 4: Sistemi ta' borož tad-demm b'karatteristiċi integrati (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Kondoms tal-gommalastika naturali - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Tagħmir anestetiku u respiratorju - Vokabularju (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Tagħmir ta' pajpijiet ta' pressjoni baxxa biex jintużaw ma' gassijiet mediċi (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Apparat li jittrasforma fwar f'mediċina likwida - Sistemi ta' mili ta' aġent speċifikat (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju - Tubi ta' trakeostomija - Parti 1: Tubi u konnetturi biex jintużaw minn adulti (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Impjanti kardjovaskulari - Proteżijiet tal-valv kardijaku (ISO 5840:2005)

Nru ta'	Referenza tal-istandard
39.	EN ISO 7197:2009 Impjanti neurokirurġiċi - Mogħdijiet alternattivi u komponenti idroċefali sterili li jintużaw darba biss (ISO 7197:2006, inkluż Cor 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju - Laringoskopji għal intubazzjoni trakeali (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass - Parti 1: Sistemi li jaħdmu b'pajpijiet użati għal gassijiet mediċi kompressati u vakwu (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:200 Tagħmir għal terapija respiratorja - Parti 2: Sistemi ta' rimi ta' gass anestitiku (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Siringi ipodermiċi sterili li jintużaw darba biss - Parti 3: Siringi li jispiċċa minnhom infushom għal tilqim b'doża fissa (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Siringi ipodermiċi sterili li jintużaw darba biss - Parti 4: Siringi b'karatteristiċi li jħalluhomx jintużaw mill-ġdid (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Umdaturi għall-passaġġi tan-nifs għal użu mediku - Rekwiżiti partikolari għal sistemi respiratorji li jużaw umdatur (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Konċentraturi ta' ossiġenu għal użu mediku - Rekwiżiti ta' sigurtà (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika - Parti 2: Sistemi anestitiċi għat-teħid tan-nifs (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika - Parti 3: Sistemi ta' trasferiment u reċessjoni ta' sistemi attivi ta' rimi ta' gass anestitiku (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika - Parti 4: Apparat li jissuplixi fwar anestetiku (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Sistemi ta' inalazzjoni anestetika - Parti 5: Ventilaturi għall-anestesija (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Tagħmir terminali għal sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass - Parti 1: Tagħmir terminali għal gassijiet u vakum mediċi kompressati (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Tagħmir terminali għal sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass - Parti 2: Tagħmir terminali għal sistemi ta' rimi ta' gass anestitiku (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju - Apparat li jiskambja s-sħana u l-indewwa (HMEs) biex ineħħi l-umdità minn gassijiet respirati fi bniedem - Parti 1: HMEs biex jintużaw ma' volumi minimi ta' respirazzjoni ta' 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju - Apparat li jiskambja s-sħana u l-indewwa (HMEs) biex ineħħi l-umdità minn gassijiet respirati fi bniedem - Parti 2: HMEs biexx jintużaw fuq pazjenti li jkunu trakeostomizzati li jkollhom volumi minimi ta' respirazzjoni ta' 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Nru ta'	Referenza tal-istandard
55.	EN ISO 9713:2009 Impjanti neurokirurġiċi - Klipps li jingħalqu waħedhom użati f'każijiet ta' anewriżma intrakranjali (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Tagħmir mediku għall-ġbid ta' arja - Parti 1: Tagħmir għall-ġbid ta' arja li jitħaddem bl-elettriku - Rekwiżiti ta' sigurtà (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Tagħmir mediku għall-ġbid ta' arja - Parti 2: Tagħmir għall-ġbid ta' arja li jitħaddem bl-idejn (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Tagħmir mediku għall-ġbid ta' arja - Parti 3: Tagħmir għall-ġbid ta' arja li jieħu l-enerġija minn vakum jew għajn ta' pressjoni (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Prostetika - Ittestjar strutturali ta' prosteżi ta' naħa ta' isfel tad-dirgħajn - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Regolaturi tal-pressjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi - Parti 1: Regolaturi tal-pressjoni u regolaturi tal-pressjoni b'tagħmir li jkejjel il-ġiri tal-ġass (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Regolaturi tal-pressjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi - Parti 2: Regolaturi ta' pressjoni bi ftuħ wieħed jew aktar (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Regolaturi tal-pressjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi - Parti 3: Regolaturi tal-pressjoni integrati ma' valvs taċ-ċilindri (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Regolaturi tal-pressjoni biex jintużaw ma' gassijiet mediċi - Parti 4 - Regolaturi tal-pressjoni baxxa (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Apparat tar-rfigħ li jintuża għat-trasferiment ta' persuni b'diżabilità - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 10535:2006) Dan l-istandard għad jeħtieġ li jiġi emendat biex jieħu kont tal-ħtiġiet introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE. L-istandard emendat għandu jiġi ppubblikat mis-CEN malajr kemm jista' jkun. Il-manifatturi huma avżati biex jivverifikaw jekk il-Ħtiġiet Essenzjali rilevanti kollha tad- Direttiva emendata humiex koperti b'mod xieraq.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Kataters sterili intravaskulari li jintużaw darba - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 10555-1:1995)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Ventilaturi tal-pulmun għal użu mediku - Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali - Parti 2: Ventilaturi għal kura fid-dar ta' pazjenti dipendenti fuq ventilaturi (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Ventilaturi għall-pulmuni - Parti 4: Rekwiżiti partikolari għal resuxxitaturi mħaddmin mill-operatur (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Ventilaturi tal-pulmun għal użu mediku - Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali - Parti 6: Apparati għal support ta' ventilazzjoni għal kura fid-dar (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 1: Evalwazzjoni u ttestjar fl-ambitu ta' sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 3: Testijiet għal ġenotossiċità, karċinoġeniċita u tossiċità riproduttiva (ISO 10993-3:2014)

Nru ta'	Referenza tal-istandard
71.	EN ISO 10993-4:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 4: Selezzjoni ta' testijiet għal interazzjoni mad-demm (ISO 10993-4:2002, inkluż Amd 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 5: Testijiet għal ċitotossiċità in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 6: Testijiet għall-effetti lokali wara l-implantazzjoni (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 7: Residwi ta' sterilizzazzjoni minn ossidu ta' etilene (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 9: Qafas għall-identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti li jistgħu jikkaġunaw degradazzjoni (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 11: Testijiet għal tossiċità sistematika (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 12: Preparazzjoni ta' kampjuni u materjal ta' referenza (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 13: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn apparati mediċi polimeriċi (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 14: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn oġġetti taċ-ċeramika (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 15: Identifikazzjoni u kwantifikazzjoni ta' prodotti soġġetti għal degradazzjoni minn metalli u ligi (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 16: Disinn ta' studju tossikokinetiku għal prodotti soġġetti għal degradazzjoni u li jistgħu jnixxu (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 17: Stabbilir ta' limiti permessi għal sustanzi li jistgħu jnixxu (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 18: Karatterizzazzjoni kimika ta' materjali (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Ossidu ta' etilene - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparat mediku (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 2: Iffissar tad-doża ta' sterilizzazzjoni (ISO 11137-2:2013)

Nru ta'	Referenza tal-istandard
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi bijoloġiċi - Part 2: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni b'ossidu ta' l-etilene (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi bijoloġiċi - Part 3: Indikaturi bijoloġiċi għal proċessi ta' sterilizzazzjoni bi sħana umda (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi kimiċi - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Indikaturi kimiċi - Parti 3: Sistemi ta' indikatur Klassi 2 biex jintużaw fit-test tal-penetrazzjoni ta' fwar tat-tip 'Bowie and Dick' (ISO 11140-3:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Unitajiet ta' provvisti mediċi (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali - Parti 1: Rekwiżiti għal materjali, sistemi li joħolqu barriera sterili u sistemi ta' ppakkjar sterili (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Materjal ta' ppakkjar għal apparati mediċi sterilizzati b'mod terminali - Parti 2: Rekwiżiti għall-validazzjoni għal proċessi ta' ffurmar, issiġillar, u mmuntar (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Sistemi ta' injezzjonijiet bil-labra għal użu mediku - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar - Parti 7: Aċċessibilità għal persuni bi problemi ta' vista (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparat mediku (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Metodi mikrobijoloġiċi - Parti 2: Testijiet ta' sterilità magħmulin fid-definizzjoni, validazzjoni u manutenzjoni ta' proċess ta' sterilizzazzjoni (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lejsers u tagħmir relatat mal-lejser - Metodi ta' ttsetjar u klassifikazzjoni tar-reżistenza għal-lejser ta' drappijiet kirurġiċi u/jew ta' għata li jipproteġi lill-pazjenti - Parti 1: Xegħil primarju u penetrazzjoni (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lejsers u tagħmir relatat mal-lejser - Metodi ta' ttestjar u klassifikazzjoni tar-reżistenza għal-lejser ta' drappijiet kirurġiċi u/jew ta' għata li jipproteġi lill-pazjenti - Parti 2: Tqabbid tan-nar sekondarju (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Impjanti oftalmiċi- Lentijiet intraokulari - Parti 8: Rekwiżiti fundamentali (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lejsers u tagħmir relatat mal-lejser - Determinazzjoni ta' reżistenza għal-lejser ta' xaftijiet ta' tubi trakeali u truf konnetturi ta' tubi trakeali (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Rekwiżiti partikolari għal impjanti kardijaċi u vaskulari - Parti 2: Prostesi vaskulari inklużi tubi ta' valvs kardijaċi

Nru ta'	Referenza tal-istandard
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Rekwiżiti partikolari għal impjanti kardijaċi u vaskulari - Parti 3: Apparati endovaskulari
103.	EN 12183:2009 Siġġijiet bir-roti mmexxijin bl-idejn - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar
104.	EN 12184:2009 Siġġijiet bir-roti li jaħdmu b'enerġija elettrika, skuters u l-apparat jagħtihom l-enerġija - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Tubi għat-teħid tan-nifs maħsubin biex jintużaw ma' apparat anestetiku u ventilaturi
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termometri kliniċi - Parti 1: Termometri metalliċi b'likwidu fil-ħġieġ b'tagħmir li jkejjel l-ogħla temperatura
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termometri kliniċi - Parti 2: Termometri tat-tip dot matrix li jindikaw bdil fit-temperatura kkaġunat minn bidliet termali
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termometri kliniċi - Parti 3: Operat ta' termometri elettriċi kompatti (ma jbassrux u jbassru) b'tagħmir li jkejjel l-ogħla temperatura
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termometri kliniċi - Parti 4: Operat ta' termometri elettriċi għal kejl kontinwu
110.	EN 12470-5:2003 Termometri kliniċi - Parti 5: Operat ta' termometri infra-red li jiddaħħlu fil-widna (b'tagħmir li jkejjel l-ogħla temperatura) Dan l-istandard għad jeħtieġ li jiġi emendat biex jieħu kont tal-ħtiġiet introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE. L-istandard emendat għandu jiġi ppubblikat mis-CEN malajr kemm jista' jkun. Il-manifatturi huma avżati biex jivverifikaw jekk il-Ħtiġiet Essenzjali rilevanti kollha tad- Direttiva emendata humiex koperti b'mod xieraq.
111.	EN ISO 12870:2009 Ottika oftalmika - Frejms tan-nuċċalijiet -Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Sterilizzaturi li joperaw bi fwar ta' daqs żgħir
113.	EN ISO 13408-1:2015 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Part 2: Filtrazzjoni bi skop ta' sterilizzazzjoni (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 3: Lijofilazzjoni (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 4: Teknoloġiji nodfa fil-post stess (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa – Parti 5: Sterilizzazzjoni fil-post stess (ISO 13408-5:2006)

Nru ta'	Referenza tal-istandard
118.	EN ISO 13408-6:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 6: Sistemi li jiżolaw (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Parti 7: proċessi alternattivi għal apparat mediku u prodotti assoċjati (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi - Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità - Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Tagħmir għal terapija respiratorja - Parti 1: Sistemi ta' produzzjoni ta' nebulożità u komponenti tagħhom
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Tagħmir għal terapija respiratorja - Parti 2: Tubi u konnetturi
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Tagħmir għal terapija respiratorja - Parti 3: Apparati li jġorru l-arja
124.	EN 13624:2003 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi - Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall-evalwazzjoni ta' attività funġiċida ta' diżinfettanti kimiċi għal strumenti użati fiz-zona medika - Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (phase 2, step 1)
125.	EN 13718-1:2008 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom - Arjuplani ambulanzi - Parti 1: Rekwżiti għal apparati mediċi użati f'ajruplani ambulanzi
126.	EN 13718-2:2015 Vetturi mediċi u t-tagħmir tagħhom - Ajruplani ambulanzi - Parti 2: Rekwiżiti operattivi u rekwiżiti tekniċi għall-ambulanzi ta' l-ajru
127.	EN 13726-1:2002 Metodi ta' ttestjar għal faxex għal feriti primarji - Parti 1: Aspetti ta' assorbiment EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Metodi ta' ttestjar għal faxex għal feriti primarji - Parti 2: Rata ta' trasmissjoni ta' fwar ta' rtuba fl-arja ta' faxex irqaq permeabbli
129.	EN 13727:2012 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi - Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall-evalwazzjoni ta' attività batteriċida għal strumenti użati fiz-zona medika - Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 1)
130.	EN 13795-1:2019 Ilbies u bċejjeċ tad-drapp kirurġiċi - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar - Parti 1: Bċejjeċ tad-drapp kirurġiċi u ġagagi
131.	EN 13795-2:2019 Ilbies u bċejjeċ tad-drapp kirurġiċi - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar - Parti 2: lbies li ma jniġġisx l-arja
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Konċentrati għal emodijalisi u terapiji relatati
133.	EN 13976-1:2011 Sistemi ta' salvataġġ - Ġarr ta' inkubaturi - Parti 1: Kondizzjonijiet Interface

Nru ta'	Referenza tal-istandard
134.	EN 13976-2:2018 Sistemi ta' salvataġġ - Ġarr ta' inkubaturi - Parti 2: Rekwiżiti tas-sistema
135.	EN 14079:2003 Apparati mediċi mhux attivi - Rekwiżiti ta' operat u metodi ta' ttestjar għal garża assorbenti u garża assorbenti tal-qoton u viskuża
136.	EN 14139:2010 Ottika oftalmika - Speċifikazzjonijiet għal nuċċalijiet li jinxtraw lesti kemm jintlibsu
137.	EN ISO 14155:2011 Investigazzjoni klinika ta' apparati mediċi għal suġġetti umani - Prattika klinika tajba (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizzaturi għal skopijiet mediċi - Sterilizzaturi bil-fwar u formaldeid f'temperatura baxxa - Rekwiżiti u ttestjar
139.	EN 14348:2005 Diżinfettanti u antisettiċi kimiċi - Test ta' sospensjoni kwantitattiva għall-evalwazzjoni ta' attività mikobakteriċida ta' diżinfettanti kimiċi fil-qasam mediku inklużi diżinfettanti ta' strumenti - Metodi ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tubi trakeali maħsubin għal kirurġija bil-laser - Rekwiżiti għall-immarkar ta' informazzjoni u dak li jmur magħha (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi - Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall-evalwazzjoni ta' attività batterjiċidal għal strumenti użati fil-qasam mediku - Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 2)
142.	EN 14562:2006 Diżinfettanti u antisettiċi kimiċi - Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall-evalwazzjoni ta' attività funguċidali jew li toqtol fungi b'ċellula waħda għal strumenti użati fil-qasam mediku - Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 2)
143.	EN 14563:2008 Diżinfettanti u antisettiki kimiċi - Test kwantitattiv ta' ammont miġrur għall-evalwazzjoni ta' attività mikobatterjiċidal jew tuberkuloċidali ta' diżinfettanti kimiċi għal strumenti użati fil-qasam mediku - Metodu ta' ttestjar u rekwiżiti (fażi 2, pass 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Impjanti għal osteosinteżi - Rekwiżiti partikolari (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Impjantazzjonijiet kirurġiċi mhux attivi - Impjantazzjonijiet tas-sider - Rekwiżiti partikolari (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Rekwiżiti ġenerali (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Maskri tal-wiċċ li jintużaw fil-mediċina - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar
148.	EN ISO 14889:2009 Ottika oftalmika - Lentijiet tan-nuċċalijiet - Rekwiżiti fundamentali għal lentijiet lesti iżda għad mhux maqtugħin (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Reċipjenti li joperaw bi pressjoni għal okkupazzjoni umana (PVHO) - Sistemi ta' kmamar li joperaw bi pressjoni u li fihom għadd ta' postijiet għal terapija iperbarika - Operat, rekwiżiti u ttestjar ta' sigurtà

Nru ta'	Referenza tal-istandard
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Rekwiżiti ġenerali għal karatterizzazzjoni ta' aġenti sterilizzanti u l-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Apparati mediċi - Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju għal apparati mediċi (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Tagħmir anestetiku u respiratorju - Kompatibilità ma' l-ossiġenu (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Apparati li jirreġistraw il-fluss biex ikunu konnessi ma' unitajiet terminali ta' sistemi mediċi ta' pajpijiet tal-gass (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Strumenti oftalmiċi - Rekwiżiti fundamentali u metodi ta' ttestjar - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali applikabbli għall-istrumenti oftalmiċi kollha (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Apparati mediċi - Simboli biex jintużaw ma' tikketti ta' tagħmir mediku, tikkettjar u informazzjoni li trid tingħata - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Kontenituri tal-plastik għal injezzjonijiet fil-vina (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Impjanti oftalmiċi - Apparati oftalmiċi viskokirurġiċi (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali, termini u definizzjonijiet, u testijiet (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers - Parti 2: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers bl-użu ta' diżinfezzjoni termali għal strumenti kirurġiċi, tagħmir anestitiku, skutelli, dixxijiet, kontenituri, reċipjenti, oġġetti tal-ħġieġ, eċċ. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Tagħmir li jiddiżinfetta l-wovers - Parti 3: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers bl-użu ta' diżinfezzjoni termali għal kontenituri ta' skart uman (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers - Parti 4: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers bl-użu ta' diżinfezzjoni għal endoskopi sensittivi għas-saħħa (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Simbolu li jintuża fl-ittikkettjar ta' tagħmir mediku - Rekwiżiti għal tikkettjar ta' tagħmir mediku li jkun fih ftalati
163.	EN ISO 16061:2009 Strumentazzjoni li trid tintuża flimkien ma' impjanti kirurġiċi mhux attivi - Rekwiżiti ġenerali (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Tagħmir ta' għajnuna teknika għal persuni b'diżabilità - Sistemi ta' kontroll ta' l-ambjent għall-għajxien ta' kuljum (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Terapija għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi ħin waqt l-irqad - Parti 1: Apparati għal terapija għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi ħin waqt l-irqad (ISO 17510-1:2007)

Nru ta'	Referenza tal-istandard
166.	EN ISO 17510-2:2009 Terapija għal kontra l-waqfien tan-nifs għal xi ħin waqt l-irqad - Parti 2: Maskri u aċċessorji għall-applikazzjoni tagħhom (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Ipproċessar ta' prodotti għal kura tas-saħħa - Informazzjoni li trid tingħata minn manifattur ta' tagħmir mediku għal ipproċessar ta' apparati mediċi (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Sħana umda - Parti 1: Rekwiziti għal żvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċessi ta' sterilizzazzjoni għal apparati mediċi (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Sistemi ta' ossigenu likwidu li jistgħu jinġarru għal użu mediku - Rekwiżiti partikolari (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Tagħmir respiratorju - Monitors għat-trabi - Rekwiżiti partikolari (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Apparat mediku biex jikkonserva l-ossiġenu u taħlitiet ta' ossiġen - Rekwiżiti partikolari (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Sistemi li jimxu fuq binarji għal tagħmir mediku li jista' jkun meħtieġ waqt ix-xogħol (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Tagħmir ta' forma konika li jidjieq fit-tarf b'6% (Luer) għal siringi, labar u ċertu tagħmir mediku ieħor - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Impjanti għal bdil ta' ġogi - Rekwiżiti partikolari (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Impjanti għal bdil ta' ġogi - Rekwiżiti speċifiċi għal impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġog tal-koxxa (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Impjanti kirurġiċi mhux attivi - Impjanti għal bdil ta' ġogi - Rekwiżiti speċifiċi għal impjanti ta' sostituzzjoni tal-ġog tar-rkobba (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Apparat għal użu mediku li jagħti injezzjoni bla użu ta' labra - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Konnessjonijiet flessibbli ta' pressjoni għolja biex jintużaw ma' gassijiet mediċi (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Ottika oftalmika - Lentijiet tan-nuċċalijiet immuntati (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom - Part 1: Applikazzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom - Parti 2: Kontrolli fuq minn fejn jiġu, kif jinġabru u kif ikunu ttrattati (ISO 22442-2:2007)

Nru ta'	Referenza tal-istandard
182.	EN ISO 22442-3:2007 Apparati mediċi li jużaw tessuti ta' annimali u d-derivattivi tagħhom - Parti 3: Validazzjoni ta' l-eliminazzjoni u/jew inattivazzjoni ta' virusis u aġenti enċefalopatija f'forma ta' sponża trasmissibbli (TSE) (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Protesi ta' parti esterna ta' id jew sieq u ortosi esterna - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 22523:2006) Dan l-istandard għad jeħtieġ li jiġi emendat biex jieħu kont tal-ħtiġiet introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE. L-istandard emendat għandu jiġi ppubblikat mis-CEN malajr kemm jista' jkun. Il-manifatturi huma avżati biex jivverifikaw jekk il-Ħtiġiet Essenzjali rilevanti kollha tad- Direttiva emendata humiex koperti b'mod xieraq.
184.	EN ISO 22675:2016 Prostetika - Ittestjar ta' apparati f'każ ta' qtugħ tas-sieq mill-għaksa l' isfel jew unitajiet tas-sieq - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filtri għas-sistema tat-teħid tan-nifs għal użu anestetiku u respiratorju - Parti 1: Metodu li juża l-melħ biex ikejjel l-operat ta' filtrazzjoni (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filtri għas-sistema tat-teħid tan-nifs għal użu anestetiku u respiratorju - Parti 2: Aspetti ta' non-filtrazzjoni (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju - Miters li jkejlu l-ogħla livell ta' nifs 'il barra għat-tkejjil tal-funzjoni pulmonari fi bnedmin li jieħdu n-nifs b'mod spontanju (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Sterilizzaturi bil-fwar b'temperatura baxxa u formaldeid - Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparat mediku (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Impjanti kardjovaskolari - Apparati endovaskulari - Parti 1: Proteżijiet endovaskulari (ISO 25539-1:2003 inkluż Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Impjanti kardjovaskolari - Apparati endovaskulari - Parti 2: Molol vaskulari (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Tagħmir anestetiku u respiratorju - Spirometri maħsubin għall-kejl ta' ħin ta' kemm arja tista' tittieħed bin-nifs f'sekonda minn persuna umana (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Strumenti għal kirurġija, skieken żgħar bi xfafar li jistgħu jinqalgħu, dimensjonijiet tat-tagħmir (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Apparati li jgħinu s-smigħ - Parti 13: Kompatibilità elettromanjetika (EMC) (IEC 60118-13:2004) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
194.	EN 60522:1999 Determinazzjoni tal-filtrazzjoni permanenti ta' tubi tar-raġġi X immuntati (IEC 60522:1999) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Nru ta'	Referenza tal-istandard
195.	EN 60580:2000 Apparati elettromediċi - Miters tal-prodott ta' l-erja esposta (IEC 60580:2000) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
196.	EN 60601-1:2006 Apparati elettromediċi - Parti 1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali (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 Apparati elettromediċi - Parti 1-1: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà - Standard kollaterali: Rekwiżiti għas-sigurtà ta' sistemi elettromediċi (IEC 60601-1-1:2000) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
198.	EN 60601-1-2:2015 Tagħmir elettriku mediku - Parti 1-2: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali - Standard Kollaterali: Disturbi elettromanjetiċi - Rekwiżiti u ttestjar (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Apparati elettromediċi - Parti 1-3: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà - Standard kollaterali: Rekwiżiti ġenerali għall-protezzjoni mir-radjazzjoni f'tagħmir għad-dijanjosi bir-raġġi X (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
200.	EN 60601-1-4:1996 Apparati elettromediċi - Parti 1-4: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà - Standard kollaterali: Sistemi elettromediċi programmabbli (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
201.	EN 60601-1-6:2010 Tagħmir elettromediku - Parti 1-6: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali – Standard kollaterali: Li jista' jintuża (IEC 60601-1-6:2010) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
202.	EN 60601-1-8:2007 Apparati elettromediċi - Parti 1-8: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà u operat essenzjali - Standard kollaterali: Rekwiżiti ġenerali, testijiet u gwida għal sistemi ta' allarm f'tagħmir elettromediku u sistemi elettromediċi (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
203.	EN 60601-1-10:2008 Apparati elettromediċi - Parti 10: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà - Standard kollaterali: Rekwiżiti għall-iżvilupp ta' kontrolluri fiżjoloġiċi b'ċirkuwitu magħluq (IEC 60601-1-10:2007) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
204.	EN 60601-1-11:2010 Apparati elettromediċi - Parti 1-11: Rekwiżiti ġenerali għas-sigurtà bażika u operat essenzjali - Standard kollaterali: Rekwiżiti għal tagħmir mediku elettriku u għal sistemi medici elettriċi użati f'ambjent ta' kura tas-saħħa fid-dar (IEC 60601-1-11:2010) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Nru ta'	Referenza tal-istandard
205.	EN 60601-2-1:1998 Apparati elettromediċi - Parti 2-1: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' elettroni aċċeleraturi fil-medda minn 1 MeV sa 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
206.	EN 60601-2-2:2009 Tagħmir elettromediku - Parti 2-2: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir kirurġiku ta' frekwenza għolja u ta' aċċessorji kirurġiċi ta' frekwenza għolja (IEC 60601-2-2:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
207.	EN 60601-2-3:1993 Apparati elettromediċi - Parti 2: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir terapewtiku ta' frekwenza qasira (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
208.	EN 60601-2-4:2003 Apparati elettromediċi - Parti 2-4: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' defibrillaturi kardijaċi (IEC 60601-2-4:2002) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
209.	EN 60601-2-5:2000 Apparati elettromediċi - Parti 2-5: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir għal fiżjoterapija ultrasonika (IEC 60601-2-5:2000) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
210.	EN 60601-2-8:1997 Apparati elettromediċi - Parti 2: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir terapewtiku li jopera bir-raġġi X li l-medda tiegħu hi minn 10 kV sa 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
211.	EN 60601-2-10:2000 Apparati elettromediċi - Parti 2-10: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' stimulatori newromuskolari (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
212.	EN 60601-2-11:1997 Apparati elettromediċi - Parti 2-11: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir għal terapija b'raġġ gamma (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
213.	EN 60601-2-12:2006 Apparati elettromediċi - Parti 2-12: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' ventilaturi tal-pulmuni – Ventilaturi għal kura kritika (IEC 60601-2-12:2001) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
214.	EN 60601-2-13:2006 Apparati elettromediċi - Parti 2-13: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà u operat essenzjali ta' sistemi anestetiċi (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
215.	EN 60601-2-16:1998 Apparati elettromediċi - Parti 2-16: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir għal emodijalisi, emodijafiltrazzjoni u emofiltrazzjoni (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Nru ta'	Referenza tal-istandard
216.	EN 60601-2-17:2004 Apparati elettromediċi - Parti 2-17: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir ikkontrollat awtomatikament ta' brakiterapija introdotta minn kateter (IEC 60601-2-17:2004) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
217.	EN 60601-2-18:1996 Apparati elettromediċi - Parti 2: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' tagħmir endoskopiku (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
218.	EN 60601-2-19:2009 Tagħmir elettromediku - Parti 2-19: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' inkubaturi għat-trabi (IEC 60601-2-19:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
219.	EN 60601-2-20:2009 Apparati elettromediċi - Parti 2-20: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u operat essenzjali ta' inkubaturi li jistgħu jinġarru (IEC 60601-2-20:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
220.	EN 60601-2-21:2009 Tagħmir elettromediku - Parti 2-21: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir li jirradja s-sħana għat-trabi (IEC 60601-2-21:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
221.	EN 60601-2-22:1996 Apparati elettromediċi - Parti 2: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' apparat laser terapewtiku u dijanostiku (IEC 60601-2-22:1995) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
222.	EN 60601-2-23:2000 Apparati elettromediċi - Parti 2-23: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, ta' apparat li jimmonitorja pressjoni parzjali b'mod transkutanju (IEC 60601-2-23:1999) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
223.	EN 60601-2-24:1998 Apparati elettromediċi - Parti 2-24: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' pompi li joperaw fl-infużjoni u kontrolluri (IEC 60601-2-24:1998) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
224.	EN 60601-2-25:1995 Apparati elettromediċi - Parti 2-25: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' elettrokardjografi (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
225.	EN 60601-2-26:2003 Apparati elettromediċi - Parti 2-26: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' elettroenċefalografi (IEC 60601-2-26:2002) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
226.	EN 60601-2-27:2006 Apparati elettromediċi - Parti 2-27: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà, inkluż it-tħaddim essenzjali, ta' tagħmir elettrokardjografiku għal monitoraġġ (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Nru ta'	Referenza tal-istandard
227.	EN 60601-2-28:2010 Apparati elettromediċi - Parti 2-28: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' kumplessi ta' tubi li joperaw bir-raġġi X għal dijanjosi medika (IEC 60601-2-28:2010) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
228.	EN 60601-2-29:2008 Apparati elettromediċi - Parti 2-29: Rekwiżiti partikolari għas- sigurtà bażika u operat essenzjali ta' simulaturi għar-radjoterapija (IEC 60601-2-29:2008) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
229.	EN 60601-2-30:2000 Apparati elettromediċi - Parti 2-30: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, ta' apparat li jimmonitorja l-pressjoni tad-demm meħud b'mod indirett, awtomatiku u perjodiku (IEC 60601-2-30:1999) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
230.	EN 60601-2-33:2010 Apparati elettromediċi - Parti 2-33: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u operat essenzjali ta' tagħmir ta' reżonanza manjetika għal dijanjosi medika (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 Apparati elettromediċi - Parti 2-34: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, ta' apparat li jimmonitorja l-pressjoni tad-demm b'mod dirett (IEC 60601-2-34:2000) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
232.	EN 60601-2-36:1997 Apparati elettromediċi - Parti 2: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' apparat ta' litotrissija indotta ekstrakorporea (IEC 60601-2-36:1997) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
233.	EN 60601-2-37:2008 Apparati elettromediċi - Parti 2-37: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' apparat ultrasoniku għad-dijanjosi u monitorjar mediċi (IEC 60601-2-37:2007) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
234.	EN 60601-2-39:2008 Apparati elettromediċi - Parti 2-39: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà u operat essenzjali ta' apparati għad-dijalisi tal-peritonew (IEC 60601-2-39:2007) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
235.	EN 60601-2-40:1998 Apparati elettromediċi - Parti 2-40: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' elettromijografi u apparati li jevokaw reazzjonijiet (IEC 60601-2-40:1998) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
236.	EN 60601-2-41:2009 Apparati elettromediċi - Parti 2-41: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparati ta' illuminazzjoni għal skopijiet kirurġiċi u għad-dijanjosi (IEC 60601-2-41:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
237.	EN 60601-2-43:2010 Apparati elettromediċi - Parti 2-43: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparati radjoloġiċi għal proċeduri ta' interventi mediċi (IEC 60601-2-43:2010) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Nru ta'	Referenza tal-istandard
238.	EN 60601-2-44:2009 Tagħmir elettromediku - Parti 2-44: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir radjoloġiku għal tomografija komputerizzata (IEC 60601-2-44:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
239.	EN 60601-2-45:2001 Apparati elettromediċi - Parti 2: Parti 2-45: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' apparati radjoloġiċi għall-mammografija u tagħmir stereotattiku mammografiku (IEC 60601-2-45:2001) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
240.	EN 60601-2-46:1998 Apparati elettromediċi - Parti 2-46: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' mwejjed għall-operazzjonijiet (IEC 60601-2-46:1998) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
241.	EN 60601-2-47:2001 Apparati elettromediċi - Parti 2-47: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, tas-sistemi elettrokardjografiċi ambulatorji (IEC 60601-2-47:2001) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
242.	EN 60601-2-49:2001 Apparati elettromediċi - Parti 2-49: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' apparati b'aktar minn funzjoni waħda li jimmonitorjaw il-pazjenti (IEC 60601-2-49:2001) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
243.	EN 60601-2-50:2009 Tagħmir elettromediku - Parti 2-50: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir ta' fototerapjia infantili (IEC 60601-2-50:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
244.	EN 60601-2-51:2003 Apparati elettromediċi - Parti 2-51: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà, inkluż l-operat essenzjali, tar-reġistrazzjoni u analiżi ta' elettrokardjografi b'kanal wieħed jew aktar (IEC 60601-2-51:2003) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
245.	EN 60601-2-52:2010 Tagħmir elettromediku - Parti 2-52: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' inkubaturi għal sodod mediċi (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
246.	EN 60601-2-54:2009 Tagħmir elettromediku - Parti 2-54: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparati tar-raġġi X għal radjografija u radjoskopija (IEC 60601-2-54:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
247.	EN 60627:2001 Apparati dijanjostiċi li jieħdu immaġini bir-raġġi X - Karatteristiċi ta' grilji kontra d-diffużjoni għal użu ġenerali u għal mammografija (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
248.	EN 60645-1:2001 Elettroakustika - Apparati awdjoloiċi - Parti 1: Awdjometri ta' tonalità pura (IEC 60645-1:2001) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Nru ta'	Referenza tal-istandard
249.	EN 60645-2:1997 Awdjometri - Parti 2: Apparati għal awdjometrija vokali (IEC 60645-2:1993) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
250.	EN 60645-3:2007 Elettroakustika - Tagħmir awdjometriku - Parti 3: Sinjali qosra għall-ittestjar (IEC 60645-3:2007) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
251.	EN 60645-4:1995 Awdjometri - Parti 4: Apparati għall-analiżi awdjometrika ta' frekwenza għolja (IEC 60645-4:1994) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
252.	EN 61217:2012 Tagħmir ta' radjuterpaija - Koordinati, movimenti u mwieżen (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Apparati elettromediċi - Strumenti dożimetriċi użati għall-kejl b'mod indirett tal-vultaġġ tat-tubu tar-raġġi X fir-radjoloġija dijanostika (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
254.	EN 62083:2009 Apparati elettromediċi - Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà ta' sistemi ta' pjanifikazzjoni tal-kura radjoterapewtika (IEC 62083:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
255.	EN 62220-1:2004 Tagħmir elettriku mediku - Karatteristiċi ta' apparat diġitali viżiv ta' raġġi X - Parti 1: Determinazzjoni tal-effiċjenza ta' detective quantum (IEC 62220-1:2003) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
256.	EN 62220-1-2:2007 Tagħmir elettromediku - Karatteristiċi ta' apparat diġitali viżiv ta' raġġi X - Parti 1-2: Determinazzjoni ta' l-effiċjenza ta' ditekters li jivviżwalizzaw - Ditekters użati fil-mammografija (IEC 62220-1-2:2007) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
257.	EN 62220-1-3:2008 Tagħmir elettriku mediku - Karatteristiċi ta' apparat diġitali viżiv ta' raġġi X - Parti 1-3: Determinazzjoni tal-effiċjenza ta' - "detective quantum" - Ditekters użati fit-teħid ta' immaġni b'mod dinamiku (IEC 62220-1-3:2008) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
258.	EN 62304:2006 Softwer għal tagħmir mediku - Proċessi mill bidu sat-tmien is-softwer (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
259.	EN 62366:2008 Tagħmir mediku - Applikazzjoni ta' inġinerija ta' kif jintużaw apparati mediċi (IEC 62366:2007) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
260.	EN 80601-2-35:2009 Tagħmir elettromediku - Parti 2-35: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' tagħmir ta' apparati ta' tisħin bl-użu ta' kutri, kuxxinetti u mtieraħ u maħsubin biex isaħħnu għal skop mediku (IEC 80601-2-35:2009) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
261.	EN 80601-2-58:2009 Tagħmir elettromediku - Parti 2-58: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparat li jaqla' l-lenti u apparat ta' vitrektomija għal kirurġija oftalmika (IEC 80601-2-58:2008) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.

Nru ta'	Referenza tal-istandard
262.	EN 80601-2-59:2009 Tagħmir elettromediku - Parti 2-58: Rekwiżiti partikolari għas-sigurtà bażika u l-operat essenzjali ta' apparat ta' termografi li jiskrinjaw għall-iskrinjar ta' temperaturi umani għolja (IEC 80601-2-59:2008) Dan l-Istandard Ewropew mhux bilfors ikopri r-rekwiżiti introdotti bid-Direttiva 2007/47/KE.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri mhux invażivi - Parti 1: Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar għal tipi ta' kejl mhux awtomatizzat (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Sfigmomanometri mhux invażivi - Parti 2: Investigazzjoni klinika tat-tip ta' kejl awtomatizzat intermittenti (ISO 81060-2:2018)

ANNESS II

Nru ta'	Referenza tal-istandard
1.	EN ISO 10993-11:2009 Evalwazzjoni bijoloġika ta' apparati mediċi - Parti 11: Testijiet għal tossiċità sistematika (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizzazzjoni ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Radjazzjoni - Parti 1: Rekwiżiti għall-iżvilupp, validazzjoni u kontroll ta' rutina ta' proċess ta' sterilazzjoni għal apparat mediku (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lejsers u tagħmir relatat mal-lejser - Determinazzjoni ta' reżistenza għal-lejser ta' tubi trakeali - Part 1: Xaftijiet ta' tubi trakeali (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lejsers u tagħmir relatat mal-lejser - Determinazzjoni ta' reżistenza għal-lejser ta' tubi trakeali - Part 2: Truf konnetturi ta' tubi trakeali (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Ipproċessar asettiku ta' prodotti għall-kura tas-saħħa - Part 2: Filtrazzjoni (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Apparati mediċi - Sistemi ta' mmaniġġjar tal-kwalità - Rekwiżiti għal skopijiet regolatorji (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Sistemi ta' salvataġġ - Ġarr ta' inkubaturi - Parti 2: System Rekwiżiti
8.	EN 14683:2005 Maskri kirurġiċi - Rekwiżiti u metodi ta' ttestjar
9.	EN ISO 15747:2011 Kontenituri tal-plastik għal injezzjonijiet fil-vina (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers - Parti 4: Rekwiżiti u testijiet għal tagħmir li jiddiżinfetta l-woxers bl-użu ta' diżinfezzjoni għal endoskopi sensittivi għas-sħana (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilizzazzjoni ta' apparati mediċi - Informazzjoni li trid tingħata mill-manifattur għall-ipproċessar ta' apparati mediċi li jistgħu jkunu sterilizzat aktar minn darba (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Ottika oftalmika - Lentijiet tan-nuċċalijiet immuntati (ISO 21987:2009)