II

(Nelegislatívne akty)

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/437

z 24. marca 2020

o harmonizovaných normách pre zdravotnícke pomôcky vypracovaných na podporu smernice Rady 93/42/EHS

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES ([1]), a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

(1) V súlade s článkom 5 ods. 1 smernice Rady 93/42/EHS ([2]) majú členské štáty predpokladať súlad so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 danej smernice u tých zdravotníckych pomôcok, ktoré sú v zhode so zodpovedajúcimi národnými normami prijatými v súlade s harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(2) Listami BC/CEN/CENELEC/09/89 z 19. decembra 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z 5. augusta 1993 a M/295 z 9. septembra 1999 Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) o vypracovanie nových a revíziu existujúcich harmonizovaných noriem na podporu smernice 93/42/EHS.

(3) Na základe žiadosti M/295 z 9. septembra 1999 výbor CEN zrevidoval harmonizované normy EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 a EN ISO 15747:2011, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* ([3]), s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok. Výsledkom bolo prijatie harmonizovaných noriem EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 a EN ISO 15747:2019.

(4) Komisia a CEN posúdili, či sú normy EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 a EN ISO 15747:2019 v súlade so žiadosťou.

(5) Harmonizované normy EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 a EN ISO 15747:2019 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 93/42/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(6) Harmonizované normy EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 a EN ISO 15747:2019 nahrádzajú harmonizované normy EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 a EN ISO 15747:2011. Preto je potrebné vypustiť odkazy na harmonizované normy EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 a EN ISO 15747:2011 z *Úradného vestníka Európskej únie*.

([1]) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.
([2]) Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).
([3]) Ú. v. EÚ C 389, 17.11.2017, s. 29.

(7) Na základe žiadosti BC/CEN/CENELEC/09/89 z 19. decembra 1991 výbor CEN zrevidoval harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 a EN ISO 13485:2016, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* ([4]), s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok. Výsledkom bolo prijatie harmonizovaných noriem EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(8) Komisia a CEN posúdili, či sú normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 v súlade so žiadosťou.

(9) Harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 93/42/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy a opravu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(10) Harmonizovaná norma EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 nahrádzajú harmonizovanú normu EN ISO 13408-2:2011 a opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016. Preto je potrebné vypustiť odkazy na normu EN ISO 13408-2:2011 a opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016 z *Úradného vestníka Európskej únie*.

(11) Na základe žiadosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z 5. augusta 1993 výbor CEN zrevidoval harmonizované normy EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 a EN ISO 21987:2009, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie* ([5]), s cieľom zohľadniť najnovší technický a vedecký pokrok. Výsledkom bolo prijatie harmonizovaných noriem EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 a EN ISO 21987:2017.

(12) Komisia a CEN posúdili, či sú normy EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 a EN ISO 21987:2017 v súlade so žiadosťou.

(13) Harmonizované normy EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 a EN ISO 21987:2017 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 93/42/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(14) Harmonizované normy EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 a EN ISO 21987:2017 nahrádzajú harmonizované normy EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 a EN ISO 21987:2009. Preto je potrebné vypustiť odkazy na normy EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 a EN ISO 21987:2009 z *Úradného vestníka Európskej únie*.

(15) Na základe žiadosti M/295 z 9. septembra 1999 výbor CEN vypracoval nové harmonizované normy EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 a EN ISO 81060-2:2019. Komisia a výbor CEN posúdili, či sú tieto normy v súlade so žiadosťou.

(16) Harmonizované normy EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 a EN ISO 81060-2:2019 spĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 93/42/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkazy na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(17) Na základe žiadosti BC/CEN/CENELEC/09/89 z 19. decembra 1991 výbor CEN vypracoval novú harmonizovanú normu EN ISO 25424:2019. Komisia a výbor CEN posúdili, či je táto norma v súlade so žiadosťou.

(18) Harmonizovaná norma EN ISO 25424:2019 spĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať a ktoré sú stanovené v smernici 93/42/EHS. Je preto vhodné uverejniť odkaz na túto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([4]) Ú. v. EÚ C 389, 17.11.2017, s. 29.
([5]) Ú. v. EÚ C 389, 17.11.2017, s. 29.

(19) S cieľom poskytnúť výrobcom dostatočný čas na prispôsobenie svojich výrobkov revidovaným špecifikáciám uvedeným v normách a v oprave normy uverejneným týmto rozhodnutím je potrebné odložiť vypustenie odkazov na normy a opravu normy, ktoré sa nahrádzajú.

(20) V záujme jasnosti a právnej istoty by sa v jednom akte mal uverejniť úplný zoznam odkazov na harmonizované normy vypracované na podporu smernice 93/42/EHS a spĺňajúce základné požiadavky, na ktoré sa tieto normy majú vzťahovať. Iné odkazy na normy uverejnené v oznámení Komisie 2017/C 389/03 ([6]) by sa takisto mali zahrnúť do tohto rozhodnutia. Uvedené oznámenie by sa preto malo zrušiť od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia. Malo by sa však naďalej uplatňovať v súvislosti s odkazmi na normy, ktoré sa vypúšťajú na základe tohto rozhodnutia, keďže je potrebné odložiť vypustenie týchto odkazov.

(21) V súlade s článkom 120 ods. 2 druhým pododsekom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([7]) certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 93/42/EHS pred 25. májom 2017 majú zostať v platnosti až do konca obdobia uvedeného na certifikáte, ktoré nemá presiahnuť päť rokov od jeho vydania. Majú sa však stať neplatnými najneskôr 27. mája 2024. V súlade s článkom 120 ods. 3 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) 2017/745 pomôcka, ktorá je v triede I podľa smernice 93/42/EHS, pre ktorú bolo vyhlásenie o zhode vypracované pred 26. májom 2020 a pre ktorú si postup posudzovania zhody podľa tohto nariadenia vyžaduje zapojenie notifikovanej osoby, alebo pomôcka s certifikátom, ktorý bol vydaný v súlade so smernicou 93/42/EHS a ktorý je platný na základe článku 120 ods. 2, môže byť uvedená na trh alebo do používania do 26. mája 2024 pod podmienkou, že od 26. mája 2020 bude aj naďalej v súlade so smernicou 93/42/EHS a že sa na nej nevykonali žiadne podstatné zmeny konštrukčného návrhu a účelu určenia. Toto rozhodnutie by sa preto malo uplatňovať iba do 26. mája 2024.

(22) Požiadavky na zdravotnícke pomôcky stanovené v smernici 93/42/EHS sa líšia od požiadaviek stanovených v nariadení (EÚ) 2017/745. Normy vypracované na podporu smernice 93/42/EHS by sa preto nemali používať na preukázanie zhody s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745.

(23) Súlad s harmonizovanou normou zakladá predpoklad zhody so zodpovedajúcimi základnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Odkazy na harmonizované normy pre zdravotnícke pomôcky vypracované na podporu smernice 93/42/EHS a uvedené v prílohe I k tomuto rozhodnutiu sa týmto uverejňujú v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2

Oznámenie Komisie 2017/C 389/03 sa zrušuje. Naďalej sa uplatňuje do 30. septembra 2021 v súvislosti s odkazmi na normy uvedené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 3

Harmonizované normy pre zdravotnícke pomôcky vypracované na podporu smernice 93/42/EHS a uvedené v prílohách I a II k tomuto rozhodnutiu sa nesmú použiť na vytvorenie predpokladu zhody s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745.

([6]) Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (2017/C 389/03) (Ú. v. EÚ C 389, 17.11.2017, s. 29).

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

Článok 4

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa do 26. mája 2024.

V Bruseli 24. marca 2020

Za Komisiu
Ursula VON DER LEYEN
predsedníčka

PRÍLOHA I

Číslo	Odkaz na normu
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizácia. Parné sterilizátory. Veľké sterilizátory
2.	EN 455-1:2000 Lekárske rukavice na jedno použitie. Časť 1: Požiadavky a skúšanie na nepremokavosť
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 2: Požiadavky a skúšanie fyzikálnych vlastností
4.	EN 455-3:2006 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 3 : Požiadavky a skúšobné metódy na biologické hodnotenie
5.	EN 455-4:2009 Zdravotnícke rukavice na jedno použitie. Časť 4: Požiadavky a skúšobné metódy minimálnej trvanlivosti
6.	EN 556-1:2001 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Časť 2: Požiadavky na asepticky vyrábané zdravotnícke pomôcky
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Pľúcne ventilátory. Časť 3: Osobitné požiadavky na núdzové a prenosné ventilátory
9.	EN 1041:2008 Informácie poskytované výrobcom pri dodávke zdravotníckej techniky
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazívne tonometre. Časť 3: Špecifické požiadavky na elektromechanické systémy na meranie tlaku krvi
11.	EN 1060-4:2004 Neinvazívne tonometre. Časť 4: Skúšobné postupy na určenie celkovej presnosti systému automatických neinvazívnych tonometrov
12.	EN ISO 1135-4:2011 Príslušenstvo na transfúziu v zdravotníctve. Časť 4: Transfúzne súpravy na jedno použitie (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheotomické rúrky. Časť 2: Pediatrické tracheotomické rúrky (ISO 5366-3:2001, modified)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénoxidové sterilizátory. Požiadavky a skúšobné metódy
15.	EN 1618:1997 Neintravaskulárne katétre. Skúšobné metódy
16.	EN 1639:2009 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Nástroje
17.	EN 1640:2009 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Zariadenie
18.	EN 1641:2009 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Materiály
19.	EN 1642:2011 Stomatológia. Zdravotnícke pomôcky pre stomatológiu. Dentálne implantáty

Číslo	Odkaz na normu
20.	EN 1707:1996 Pripájacie kužele so 6~ (Luer) kužeľovitosťou na striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje. Poistné kužele
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheálne rúrky a spojky
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Vozidlá záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie. Cestné ambulancie
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Dýchacie vaky anestetických prístrojov ((ISO 5362:2000, modified))
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 1: Špecifikácia všeobecných nosidlových systémov a prostriedkov na prepravu pacientov
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Prostriedky na prepravu pacientov používané v cestných ambulanciách. Časť 2: Polohovateľné nosidlá s motorickým nastavovaním
26.	EN 1865-3:2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 3: Nosidlá s veľkou nosnosťou
27.	EN 1865-4:2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 4: Mechanicky ovládané transportné kreslo
28.	EN 1865-5:2012 Prostriedky na manipuláciu s pacientom používané v cestných ambulanciách. Časť 5: Nosidlá s podvozkom
29.	EN 1985:1998 Pomôcky pri chôdzi. Všeobecné požiadavky a skúšobné metódy Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty. Časť 2: Grafické značky používané na štítkoch a v príbalových letákoch (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty. Časť 3: Súpravy vakov na krv zo zabudovaným príslušenstvom (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Plastové skladacie nádoby na ľudskú krv a krvné komponenty. Časť 4: Systémy aferéznych krvných vakov s integrovanými funkciami (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Kondómy z prírodného kaučukového latexu. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respiračné zariadenie. Slovník (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Nízkotlakové hadice s koncovkami na používanie s medicinálnymi plynmi (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anestetické odparovače. Plniace systémy špecifické pre určité anestetikum (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Tracheotomické rúrky. Časť 1: Rúrky a spojky pre dospelých (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Srdcovocievne implantáty. Protézy srdcových chlopní (ISO 5840:2005)

Číslo	Odkaz na normu
39.	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgické implantáty. Sterilné hydrocefalické shunty na jednorazové použitie a ich komponenty (ISO 7197:2006 vrátane Opravy 1: 2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Laryngoskopy na tracheálnu intubáciu (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Potrubné systémy medicinálnych plynov. Časť 1: Potrubné systémy pre stlačené plyny a vákuum (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Potrubné systémy medicinálnych plynov. Časť 2: Odsávacie systémy odpadových anestetických plynov (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Sterilné injekčné striekačky na jednorazové použitie. Časť 3: Samoblokujúce striekačky na imunizáciu pevnou dávkou (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Sterilné injekčné striekačky na jednorazové použitie. Časť 4: Striekačky s prvkami brániacimi opakovanému použitiu (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Zvlhčovače respiračného traktu používané v zdravotníctve. Všeobecné požiadavky na zvlhčovacie systémy (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Koncentrátory kyslíka na zdravotnícke účely. Požiadavky na bezpečnosť (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 2: Anestetické dýchacie systémy (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 3: Prenosové a prijímacie systémy aktívnych odsávacích systémov anestetických plynov (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 4: Odparovače anestetík (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Inhalačné anestetické systémy. Časť 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Koncové jednotky na potrubné systémy medicinálnych plynov. Časť 1: Koncové jednotky na stlačené medicinálne plyny a vákuum (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Koncové jednotky na potrubné systémy medicinálnych plynov. Časť 2: Koncové jednotky na odsávacie systémy anestetických plynov (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Výmenníky tepla a vlhkosti na zvlhčovanie vdychovaných plynov u ľudí. Časť 1: Výmenníky tepla a vlhkosti na používanie pri respiračných objemoch nad 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Výmenníky tepla a vlhkosti (HMEs) na zvlhčovanie vdychovaných plynov. Časť 2: HMEs pre pacientov s tracheotómiou s minimálnym objemom vdychovaného vzduchu 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Číslo	Odkaz na normu
55.	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgické implantáty. Samozatváracia svorka na vnútrolebkovú aneuryzmu (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 1: Elektricky poháňané odsávacie zariadenia. Požiadavky na bezpečnosť (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 2: Manuálne poháňané odsávacie zariadenia (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Zdravotnícke odsávacie zariadenia. Časť 3: Odsávacie zariadenia poháňané podtlakom alebo tlakom (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protetika. Štrukturálne skúšky protéz dolných končatín. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Regulátory tlaku pre medicinálne plyny. Časť 1 : Regulátory tlaku so zariadením na meranie prietoku a bez zariadenia na meranie prietoku (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Regulátory tlaku na medicinálne plyny. Časť 2: Hlavné a vedľajšie regulátory tlaku (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Regulátory tlaku na medicinálne plyny. Časť 3: Regulátory tlaku pripojené k ventilom fliaš na plyny (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Regulátory tlaku medicinálnych plynov. Časť 4: Nízkotlakové regulátory (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Zdvíhadlá na premiestňovanie osôb so zdravotným postihnutím. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 10535:2006) Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Sterilné intravaskulárne katétre na jednorazové použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 10555-1:1995, vrátane Amd 1:1999 a Amd 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Pľúcne ventilátory na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné zhotovenie. Časť 2: Ventilátory na domácu starostlivosť pre pacientov závislých od respirátora (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Pľúcne ventilátory. Časť 4: Jednotlivé požiadavky na používateľom ovládané ručné dýchacie prístroje (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Pľúcne ventilátory na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a hlavné zhotovenie. Časť 6: Zariadenia na podporu dýchania pre domácu starostlivosť (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity (ISO 10993-3:2014)

Číslo	Odkaz na normu
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou (ISO 10993-4: 2002 vrátane zmeny Amd 1: 2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implementácii (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 9: Osnova na identifikáciu a kvantifikáciu potenciálnych degradačných produktov (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 13: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov zdravotníckych pomôcok z polymérov (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 14: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z keramických materiálov (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 15: Identifikácia a kvantifikácia degradačných produktov z kovov a zliatin (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 16: Plán toxikokinetickej štúdie degradačných produktov a vylúhovateľných látok (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 17: Stanovenie dovolených limitov pre vylúhovateľné látky (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid. Časť 1 : Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1 : Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky (ISO 11137-2:2013)

Číslo	Odkaz na normu
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátory. Časť 3: Biologické indikátory pre sterilizačné procesy vlhkým teplom (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 3: Indikátorové systémy triedy 2 na použitie v skúške Bowieho a Dickovho typu na prienik pary (ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Zdravotnícke napájacie jednotky (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované na záver. Časť 2 : Validačné požiadavky na tvarovacie, tesniace a kompletačné postupy (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Ihlové injekčné systémy na zdravotnícke používanie. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 7: Požiadavky na dostupnosť pre osoby so zrakovým postihnutím (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch. (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a udržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lasery a laserové zariadenia. Skúšobná metóda a klasifikácia odolnosti chirurgických rúšok a prikrývok na ochranu pacienta pred laserom. Časť 1: Primárne vznietenie a priepustnosť (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lasery a laserové zariadenia. Skúšobná metóda a klasifikácia odolnosti chirurgických rúšok alebo prikrývok na ochranu pacienta pred laserom. Časť 2: Sekundárne vznietenie (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Očné implantáty. Vnútroočné šošovky. Časť 8: Základné požiadavky (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lasery a laserové zariadenia. Určenie odolnosti nadstavca a manžety tracheálnej trubice proti laseru (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Osobitné požiadavky na srdcové a cievne implantáty. Časť 2: Cievne protézy vrátane konduitov srdcových chlopní

Číslo	Odkaz na normu
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Osobitné požiadavky na srdcové a cievne implantáty. Časť 3: Endovaskulárne prostriedky
103.	EN 12183:2009 Ručne poháňané invalidné kreslá. Požiadavky a skúšobné metódy
104.	EN 12184:2009 Elektrické invalidné kreslá, skútre a ich nabíjačky. Požiadavky a skúšobné metódy
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Dýchacie hadice používané s anestetickými prístrojmi a ventilátormi
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinické teplomery. Časť 1: Sklenené teplomery naplnené kovovou kvapalinou s maximálnym zariadením
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinické teplomery. Časť 2: Teplomery so zmenou typu fázy (bodová matica)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Lekárske teplomery. Časť 3: Kompaktné elektrické teplomery (predikatívne a nepredikatívne) s maximálnym vybavením
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinické teplomery. Časť 4: Kontinuálne elektrické teplomery
110.	EN 12470-5:2003 Klinické teplomery. Časť 5: Vlastnosti infračervených ušných teplomerov (s maximálnym nastavením) Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.
111.	EN ISO 12870:2009 Očná optika. Okuliarové rámy. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Malé parné sterilizátory
113.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Sterilizujúca filtrácia (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 3: Lyofilizácia (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 4: Technológie čistenia na mieste (CIP – Clean-in-place) (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 5: Sterilizácia na mieste (SIP -Sterilisation in place) (ISO 13408-5:2006)

Číslo	Odkaz na normu
118.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 7: Alternatívne procesy pre zdravotnícke pomôcky a kombinované prípravky (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 1: Rozprašovacie systémy a ich komponenty
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 2: Hadice a spojky
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Respiračné terapeutické prístroje. Časť 3: Zariadenia na prívod kyslíka
124.	EN 13624:2003 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie fungicídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)
125.	EN 13718-1:2008 Vozidlá záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie. Letecké ambulancie. Časť 1: Požiadavky na zdravotnícku výbavu umiestnenú v leteckej ambulancii
126.	EN 13718-2:2015 Prepravné prostriedky záchrannej zdravotnej služby a ich vybavenie. Letecké ambulancie. Časť 2: Prevádzkové a technické požiadavky na letecké ambulancie
127.	EN 13726-1:2002 Skúšobné metódy na primárne ošetrenie poranenia. Časť 1: Absorpčné aspekty EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Skúšobné metódy na primárne ošetrenie poranenia. Časť 2: Stupeň priepustnosti vlhkosti cez film
129.	EN 13727:2012 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)
130.	EN 13795-1:2019 Operačné oblečenie a plachty. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Operačné rúška a plášte
131.	EN 13795-2:2019 Operačné oblečenie a plachty. Požiadavky a skúšobné metódy. Časť 2: Oblečenie do čistých priestorov
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentráty pre hemodialýzy a zodpovedajúce terapie
133.	EN 13976-1:2011 Záchranné systémy. Preprava inkubátorov. Časť 1: Požiadavky na rozhrania

Číslo	Odkaz na normu
134.	EN 13976-2:2018 Záchranné systémy. Preprava inkubátorov. Časť 2: Systémové požiadavky
135.	EN 14079:2003 Neaktívne zdravotnícke pomôcky. Požiadavky a skúšobné metódy na hydrofilnú bavlnenú gázu a hydrofilnú gázu z bavlny a viskózy
136.	EN 14139:2010 Očná optika. Požiadavky na hotové okuliare
137.	EN ISO 14155:2011 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizátory na zdravotnícke účely. Nízkoteplotné parné a formaldehydové sterilizátory. Požiadavky a skúšanie
139.	EN 14348:2005 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie mykobaktericídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda (fáza 2, krok 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tracheálne rúrky v laserovej chirurgii. Požiadavky na označovanie a sprievodné informácie (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 2)
142.	EN 14562:2006 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie fungicídnej alebo kvasinkocídnej aktivity na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 2)
143.	EN 14563:2008 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna povrchová skúška na vyhodnotenie mykobaktericídnej alebo tuberkulocídnej aktivity chemických dezinfekčných prípravkov na nástrojoch používaných v oblasti medicíny. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty na osteosyntézu. Osobitné požiadavky (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Prsné implantáty. Osobitné požiadavky (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Všeobecné požiadavky (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Chirurgické masky. Požiadavky a skúšobné metódy
148.	EN ISO 14889:2009 Očná optika. Okuliarové šošovky. Základné požiadavky na hotové šošovky s neobrúsenými okrajmi (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pre ľudí. Viacmiestne hyperbarické komory na terapeutické účely. Bezpečnostné požiadavky a skúšanie

Číslo	Odkaz na normu
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Všeobecné požiadavky na charakterizáciu sterilizačného činidla a na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačných procesov na zdravotnícke pomôcky (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anestetické a dýchacie prístroje. Kompatibilita s kyslíkom (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Prístroje na meranie prietoku pripájané ku koncovým jednotkám potrubných rozvodov medicinálnych plynov (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologické prístroje. Základné požiadavky a skúšobné metódy. Časť 1: Všeobecné požiadavky vzťahujúce sa na všetky oftalmologické prístroje (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnícke pomôcky. Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Plastové nádoby na transfúziu do žily (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Očné implantáty. Viskoelastické materiály pre očnú chirurgiu (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 1: Všeobecné požiadavky, termíny, definície a skúšky (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 2: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou chirurgických nástrojov, anestetických prístrojov, nádob, nástrojov, sklených predmetov a pod. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 3: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s tepelnou dezinfekciou nádob na ľudské výlučky (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Dezinfekčné umývačky. Časť 4: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s chemickou dezinfekciou termolabilných endoskopov (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Symboly na používanie označovania pre zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na označovanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich ftaláty
163.	EN ISO 16061:2009 Nástroje používané s neaktívnymi chirurgickými implantátmi. Všeobecné požiadavky (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Technické pomôcky pre osoby so zdravotným postihnutím. Systémy na reguláciu životného prostredia na každodenný život (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Respiračná liečba spánkového apnoe. Časť 1: Zariadenia na respiračnú liečbu spánkového apnoe (ISO 17510-1:2007)

Číslo	Odkaz na normu
166.	EN ISO 17510-2:2009 Respiračná liečba spánkového apnoe. Časť 2: Masky a používanie príslušenstva (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Informácie dodávané výrobcom na úpravu zdravotníckych pomôcok (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizácia výrobkov pre zdravotníctvo. Sterilizácia vlhkou parou. Požiadavky na priebeh, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke prostriedky (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Prenosné systémy na kvapalný kyslík na zdravotnícke použitie. Osobitné požiadavky (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Respiračné zariadenia. Monitory malých detí. Osobitné požiadavky (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Zariadenia na uchovávanie kyslíka a kyslíkových zmesí v zdravotníctve. Osobitné požiadavky (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Koľajnicové systémy na pripevnenie zdravotníckeho vybavenia (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Pripojovacie kužele so 6~ (Luer) kužeľovitosťou pre striekačky, ihly a niektoré ďalšie lekárske nástroje. 1. časť: Všeobecné požiadavky (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Osobitné požiadavky (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Špecifické požiadavky na implantáty bedrového kĺbu (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Neaktívne chirurgické implantáty. Implantáty kĺbov. Špecifické požiadavky na implantáty kolenného kĺbu (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Bezihlové injektory na zdravotnícke účely. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Vysokotlakové flexibilné spojenia používané v systémoch s medicinálnymi plynmi (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Očná optika. Hotové okuliarové šošovky (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 1: Používanie manažmentu rizika (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 2: Kontroly zdrojov, odber a manipulácia (ISO 22442-2:2007)

Číslo	Odkaz na normu
182.	EN ISO 22442-3:2007 Zdravotnícke pomôcky využívajúce živočíšne tkanivá a ich deriváty. Časť 3: Validácia odstraňovania a inaktivácie vírusov a faktorov prenosnej spongiformnej encefalopatie (TSE) (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Vonkajšie protézy končatín a vonkajšie ortézy. Požiadavky a skúšobné metódy (ISO 22523:2006) Túto normu je ešte potrebné zmeniť a doplniť vzhľadom na požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES. Zmenenú a doplnenú normu čo najskôr uverejní Európsky výbor pre normalizáciu (CEN). Vyzývame výrobcov, aby skontrolovali, či sú primerane splnené všetky základné požiadavky zmenenej a doplnenej smernice.
184.	EN ISO 22675:2016 Protetika. Skúšanie pomôcok členok-noha a častí nohy. Požiadavky a skúšobne metódy (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Dýchacie filtračné systémy na anestetické a respiračné účely. Časť 1: Skúšobná metóda na hodnotenie filtračnej účinnosti pomocou soli (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Dýchacie filtračné systémy na anestetické a respiračné účely. Časť 2: Nefiltračné aspekty (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anestetické a dýchacie prístroje. Spirometre na určenie pľúcnej funkcie spontánne dýchajúcich ľudí (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Sterilizácia nízkoteplotnou parou a formaldehydom. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Srdcovo-cievne implantáty. Vnútrocievne pomôcky. Časť 1: Vnútrocievne protézy (ISO 25539-1:2003 vrátane Zmeny Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Srdcovo-cievne implantáty. Vnútrocievne pomôcky. Časť 2: Cievne stenty (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anestetické a respiračné zariadenia. Spirometre určené na meranie času nútených vydýchnutých objemov u ľudí (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely s výmennými čepeľami. Pripájacie rozmery (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Elektroakustika – Slúchadlá – Časť 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) (IEC 60118-13:2004) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
194.	EN 60522:1999 Stanovenie vlastnej filtrácie röntgenového žiariča (IEC 60522:1999) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Číslo	Odkaz na normu
195.	EN 60580:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Merače súčinu expozície a plochy (IEC 60580:2000) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
196.	EN 60601-1:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti (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 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. Pridružená norma: Požiadavky na bezpečnosť zdravotníckych elektrických systémov (IEC 60601-1-1:2000) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
198.	EN 60601-1-2:2015 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a skúšky (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-3: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Ochrana pred žiarením pre diagnostické röntgenové zariadenia (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
200.	EN 60601-1-4:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-4: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť. Pridružená norma: Programovateľné elektrické zdravotnícke systémy (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
201.	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť (IEC 60601-1-6:2010) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
202.	EN 60601-1-8:2007 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-8: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Všeobecné požiadavky, skúšky a pokyny pre poplachové systémy v zdravotníckych elektrických prístrojoch a zdravotníckych elektrických systémoch (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
203.	EN 60601-1-10:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-10: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na vývoj fyziologických uzavretých riadiacich obvodov (IEC 60601-1-10:2007) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
204.	EN 60601-1-11:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-11: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Požiadavky na zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané na zdravotnú starostlivosť v domácom prostredí (IEC 60601-1-11:2010) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Číslo	Odkaz na normu
205.	EN 60601-2-1:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-1: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektrónových urýchľovačov v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
206.	EN 60601-2-2:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-2: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov a vysokofrekvenčných chirurgických príslušenstiev (IEC 60601-2-2:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
207.	EN 60601-2-3:1993 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť krátkovlnných terapeutických prístrojov (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
208.	EN 60601-2-4:2003 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-4: Osobitné požiadavky na bezpečnosť srdcových defibrilátorov (IEC 60601-2-4:2002) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
209.	EN 60601-2-5:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-5: Osobitné požiadavky na bezpečnosť ultrazvukových fyzioterapeutických prístrojov (IEC 60601-2-5:2000) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
210.	EN 60601-2-8:1997 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť terapeutických röntgenových prístrojov pracujúcich v rozsahu od 10 kV do 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
211.	EN 60601-2-10:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-10: Osobitné požiadavky na bezpečnosť nervových a svalových stimulátorov (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
212.	EN 60601-2-11:1997 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť ožarovačov pre gamaterapiu (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
213.	EN 60601-2-12:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-12: Osobitné požiadavky na bezpečnosť pľúcnych ventilátorov. Ventilátory na intenzívnu starostlivosť (IEC 60601-2-12:2001) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
214.	EN 60601-2-13:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-13: Osobitné požiadavky na bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti anestetických systémov (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
215.	EN 60601-2-16:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-16: Osobitné požiadavky na bezpečnosť hemodialyzačných, hemodiafiltračných a hemofiltračných prístrojov (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Číslo	Odkaz na normu
216.	EN 60601-2-17:2004 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-17: Osobitné požiadavky na bezpečnosť automaticky riadených brachyterapeutických zariadení pre afterloading (IEC 60601-2-17:2004) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
217.	EN 60601-2-18:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-18: Osobitné požiadavky na bezpečnosť endoskopických prístrojov (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
218.	EN 60601-2-19:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-19: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti novorodeneckých inkubátorov (IEC 60601-2-19:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
219.	EN 60601-2-20:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-20: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti transportných inkubátorov (IEC 60601-2-20:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
220.	EN 60601-2-21:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-21: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti detských sálavých ohrievačov (IEC 60601-2-21:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
221.	EN 60601-2-22:1996 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť diagnostických a terapeutických laserových prístrojov (IEC 60601-2-22:1995) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
222.	EN 60601-2-23:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-23: Osobitné požiadavky na bezpečnosť a základné vyhotovenie transkutánnych monitorov parciálneho tlaku (IEC 60601-2-23:1999) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
223.	EN 60601-2-24:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-24: Osobitné požiadavky na bezpečnosť infúznych púmp a regulátorov (IEC 60601-2-24:1998) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
224.	EN 60601-2-25:1995 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-25: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektrokardiografov (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
225.	EN 60601-2-26:2003 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-26: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektroencefalografov (IEC 60601-2-26:2002) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
226.	EN 60601-2-27:2006 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-27: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane nevyhnutných funkčných vlastností elektrokardiografických monitorovacích prístrojov (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Číslo	Odkaz na normu
227.	EN 60601-2-28:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-28: Osobitné požiadavky na bezpečnosť zdrojov röntgenového žiarenia a röntgenových žiaričov na medicínsku diagnostiku (IEC 60601-2-28:2010) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
228.	EN 60601-2-29:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-29: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti rádioterapeutických simulátorov (IEC 60601-2-29:2008) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
229.	EN 60601-2-30:2000 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-30: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane podstatných prevádzkových schopností neinvazívnych monitorov krvného tlaku s automatickým cyklovaním (IEC 60601-2-30:1999) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
230.	EN 60601-2-33:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-33: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov magnetickej rezonancie na zdravotnícku diagnostiku (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 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-34: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane podstatných prevádzkových schopností invazívnych monitorov krvného tlaku (IEC 60601-2-34:2000) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
232.	EN 60601-2-36:1997 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2: Osobitné požiadavky na bezpečnosť zariadení na mimotelovo indukovanú litotripsiu (IEC 60601-2-36:1997) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
233.	EN 60601-2-37:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-37: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti ultrazvukových zdravotníckych diagnostických a monitorovacích prístrojov (IEC 60601-2-37:2007) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
234.	EN 60601-2-39:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-39: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na peritoneálnu dialýzu (IEC 60601-2-39:2007) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
235.	EN 60601-2-40:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-40: Osobitné požiadavky na bezpečnosť elektromyografov a vyhodnocovačov evokovaných potenciálov (IEC 60601-2-40:1998) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
236.	EN 60601-2-41:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-41: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných a vyšetrovacích svietidiel (IEC 60601-2-41:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
237.	EN 60601-2-43:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-43: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na intervenčné postupy (IEC 60601-2-43:2010) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Číslo	Odkaz na normu
238.	EN 60601-2-44:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-44: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových zariadení na výpočtovú tomografiu (IEC 60601-2-44:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
239.	EN 60601-2-45:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-45: Osobitné požiadavky na bezpečnosť mamografických röntgenových zariadení a mamografických stereotaktických prístrojov (IEC 60601-2-45:2001) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
240.	EN 60601-2-46:1998 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-46: Osobitné požiadavky na bezpečnosť operačných stolov (IEC 60601-2-46:1998) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
241.	EN 60601-2-47:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-47: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane základných požiadaviek na ambulančné elektrokardiografické systémy (IEC 60601-2-47:2001) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
242.	EN 60601-2-49:2001 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-49: Osobitné požiadavky na bezpečnosť viacúčelových monitorovacích prístrojov (IEC 60601-2-49:2001) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
243.	EN 60601-2-50:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-50: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti detských fototerapeutických prístrojov (IEC 60601-2-50:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
244.	EN 60601-2-51:2003 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-51: Osobitné požiadavky na bezpečnosť vrátane základných funkčných charakteristík jedno- a viackanálových elektrokardiografov na záznam a analýzu (IEC 60601-2-51:2003) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
245.	EN 60601-2-52:2010 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-52: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti zdravotníckych lôžok (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
246.	EN 60601-2-54:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-54: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových zariadení na skiagrafiu a skiaskopiu (IEC 60601-2-54:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
247.	EN 60627:2001 Diagnostické röntgenové zobrazovacie prístroje. Charakteristiky sekundárnych clôn na všeobecné použitie a na mamografiu (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakustika. Audiometre. Časť 1: Audiometre na čistý tón (IEC 60645-1:2001) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Číslo	Odkaz na normu
249.	EN 60645-2:1997 Audiometre. Časť 2: Prístroje na rečovú audiometriu (IEC 60645-2:1993) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakustika. Audiometrické zariadenia. Časť 3: Skúšobné signály s krátkym trvaním (IEC 60645-3:2007) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometre. Časť 4: Prístroje na audiometriu čistými tónmi v rozsahu vysokých frekvencií (IEC 60645-4:1994) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
252.	EN 61217:2012 Rádioterapeutické prístroje. Súradnice, pohyby a stupnice (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Zdravotnícke elektrické prístroje. Dozimetrické prístroje používané pri neinvazívnych meraniach napätia röntgenky v diagnostickej rádiológii (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
254.	EN 62083:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Požiadavky na bezpečnosť systémov na plánovanie rádioterapie (IEC 62083:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
255.	EN 62220-1:2004 Zdravotnícke elektrické prístroje. Charakteristiky digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1: Stanovenie kvantovej účinnosti detekcie (IEC 62220-1:2003) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
256.	EN 62220-1-2:2007 Zdravotnícke elektrické prístroje. Vlastnosti digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1-2: Stanovenie detekčnej kvantovej účinnosti. Detektory používané v mamografii (IEC 62220-1-2:2007) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
257.	EN 62220-1-3:2008 Zdravotnícke elektrické prístroje. Vlastnosti digitálnych röntgenových zobrazovacích zariadení. Časť 1-3: Stanovenie detekčnej kvantovej účinnosti. Detektory používané pri dynamickom zobrazovaní (IEC 62220-1-3:2008) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
258.	EN 62304:2006 Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
259.	EN 62366:2008 Zdravotnícke prístroje. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje (IEC 62366:2007) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
260.	EN 80601-2-35:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-35: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prikrývok, podušiek a matracov určených na vyhrievanie na zdravotnícke použitie (IEC 80601-2-35:2009) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
261.	EN 80601-2-58:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-58: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti prístrojov na odstraňovanie šošovky a prístrojov na vitrektómiu v očnej chirurgii (IEC 80601-2-58:2008) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.

Číslo	Odkaz na normu
262.	EN 80601-2-59:2009 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-59: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a na nevyhnutné prevádzkové vlastnosti skríningových termografov na skríning ľudí s horúčkou (IEC 80601-2-59:2008) Táto európska norma nemusí nutne zahrnovať požiadavky zavedené smernicou 2007/47/ES.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazívne tonometre. Časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy tonometrov s neautomatickým meraním (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Neinvazívne sfygmomanometre. Časť 2: Klinické vyšetrenie typu prerušovaného automatizovaného merania (ISO 81060-2:2018)

PRÍLOHA II

Číslo	Odkaz na normu
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1 : Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lasery a laserové zariadenia. Určenie odolnosti tracheotomických rúrok proti laseru. Časť 1: Nadstavce tracheotomických rúrok (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lasery a laserové zariadenia. Určenie odolnosti tracheálnych rúrok proti laseru. Časť 2: Manžety tracheálnych rúrok (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické spracovanie výrobkov pre zdravotnú starostlivosť. Časť 2: Filtrácia (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Záchranné systémy. Preprava inkubátorov. Časť 2: Systémové požiadavky
8.	EN 14683:2005 Chirurgické masky. Požiadavky a skúšobné metódy
9.	EN ISO 15747:2011 Plastové nádoby na transfúziu do žily (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Dezinfekčné umývačky. Časť 4: Požiadavky a skúšky dezinfekčných umývačiek s chemickou dezinfekciou termolabilných endoskopov (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Informácie dodávané výrobcom na úpravu resterilizovateľných zdravotníckych pomôcok (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Očná optika. Hotové okuliarové šošovky (ISO 21987:2009)