II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/437

z dne 24. marca 2020

o harmoniziranih standardih za medicinske pripomočke, pripravljenih v podporo Direktive Sveta 93/42/EGS

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 5(1) Direktive 93/42/EGS Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) države članice predpostavljajo skladnost z bistvenimi zahtevami iz člena 3 navedene direktive pri medicinskih pripomočkih, ki so skladni z ustreznimi nacionalnimi standardi, sprejetimi v skladu s harmoniziranimi standardi, katerih sklici so bile objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*.

(2) Komisija je z dopisi BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z dne 5. avgusta 1993 in M/295 z dne 9. septembra 1999 Evropskemu odboru za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN) in Evropskemu odboru za elektrotehnično standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: Cenelec) poslala zahtevo za pripravo osnutka novih harmoniziranih standardov in popravkov obstoječih harmoniziranih standardov v podporo Direktivi 93/42/EGS.

(3) Na podlagi zahteve M/295 z dne 9. septembra 1999 je CEN popravil harmonizirane standarde EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 in EN ISO 15747:2011, sklici nanje pa so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* ([3]), da bi bil vključen najnovejši tehnični in znanstveni napredek. Zato so bili sprejeti harmonizirani standardi EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 in EN ISO 15747:2019.

(4) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so standardi EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 in EN ISO 15747:2019 v skladu z zahtevo.

(5) Harmonizirani standardi EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 in EN ISO 15747:2019 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Direktivi 93/42/EGS. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v Uradnem listu Evropske unije.

(6) Harmonizirani standardi EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 in EN ISO 15747:2019 nadomeščajo harmonizirane standarde EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 in EN ISO 15747:2011. Zato je treba umakniti sklic na harmonizirane standarde EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 in EN ISO 15747:2011 iz *Uradnega lista Evropske unije*.

([1]) UL L 316, 14.11.2012, str. 12.
([2]) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).
([3]) UL C 389, 17.11.2017, str. 29.

(7) Na podlagi zahteve BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991 je CEN popravil harmonizirane standarde EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 in EN ISO 13485:2016, sklici nanje pa so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* ([4]), da bi bil vključen najnovejši tehnični in znanstveni napredek. Zato so bili sprejeti harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018.

(8) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 v skladu z zahtevo.

(9) Harmonizirana standarda EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 in EN ISO 13408-2:2018 ter popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Direktivi 93/42/EGS. Zato je primerno, da se sklici na navedena standarda in popravek objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(10) Harmonizirani standard EN ISO 13408-2:2018 in popravek EN ISO 13485:2016/AC:2018 nadomeščata harmonizirani standard EN ISO 13408-2:2011 in popravek EN ISO 13485:2016/AC:2016. Zato je treba umakniti sklic na standard EN ISO 13408-2:2011 in popravek EN ISO 13485:2016/AC:2016 iz *Uradnega lista Evropske unije*.

(11) Na podlagi zahteve M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 z dne 5. avgusta 1993 je CEN popravil harmonizirane standarde EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 in EN ISO 21987:2009, sklici nanje pa so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije* ([5]), da bi bil vključen najnovejši tehnični in znanstveni napredek. Zato so bili sprejeti harmonizirani standardi EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 in EN ISO 21987:2017.

(12) Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so standardi EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 in EN ISO 21987:2017 v skladu z zahtevo.

(13) Harmonizirani standardi EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 in EN ISO 21987:2017 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Direktivi 93/42/EGS. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v Uradnem listu Evropske unije.

(14) Harmonizirani standardi EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 in EN ISO 21987:2017 nadomeščajo harmonizirane standarde EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 in EN ISO 21987:2009. Zato je treba umakniti sklic na harmonizirane standarde EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 in EN ISO 21987:2009 iz *Uradnega lista Evropske unije*.

(15) Na podlagi zahtevka M/295 z dne 9. septembra 1999 je CEN pripravil nove harmonizirane standarde EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 in EN ISO 81060-2:2019. Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali so navedeni standardi skladni z zahtevo.

(16) Harmonizirani standardi EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 in EN ISO 81060-2:2019 izpolnjujejo zahteve, ki naj bi jih zajemali in ki so določene v Direktivi 93/42/EGS. Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(17) Na podlagi zahtevka BC/CEN/CENELEC/09/89 z dne 19. decembra 1991 je CEN pripravil nov harmonizirani standard EN ISO 25424:2019. Komisija je skupaj s CEN ocenila, ali je navedeni standard skladen z zahtevo.

(18) Harmonizirani standard EN ISO 25424:2019 izpolnjuje zahteve, ki naj bi jih zajemal in ki so določene v Direktivi 93/42/EGS. Zato je primerno, da se sklic na navedeni standard objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

(19) Da bi imeli proizvajalci dovolj časa za prilagoditev proizvodov spremenjenim specifikacijam v standardih in popravku, objavljenih v tem sklepu, je treba odložiti umik sklica na standarde in popravek, ki se nadomeščajo.

(20) Zaradi jasnosti in pravne varnosti bi bilo treba v enem aktu objaviti popoln seznam sklicev na harmonizirane standarde, ki so bili pripravljeni v podporo Direktivi 93/42/EGS in izpolnjujejo bistvene zahteve, ki naj bi jih zajemali. Zato bi bilo treba v ta sklep vključiti tudi druge sklice na standarde, objavljene v Sporočilu Komisije 2017/C 389/03 ([6]). Navedeno sporočilo bi bilo zato treba preklicati z datumom začetka veljavnosti tega sklepa. Vendar bi se moralo še vedno uporabljati za sklice na standarde, ki se s tem sklepom umikajo, saj je treba umik teh sklicev odložiti.

(21) V skladu z drugim pododstavkom člena 120(2) Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]) certifikati, izdani v skladu z Direktivo 93/42/EGS po 25. maju 2017, ostanejo veljavni ostanejo veljavni do konca obdobja, navedenega na certifikatu, ki ne presega pet let od datuma njegove izdaje. Vendar postanejo neveljavni najpozneje 27. maja 2024. V skladu s prvim pododstavkom člena 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 pripomoček, ki je pripomoček razreda I na podlagi Direktive 93/42/EGS, za katerega je bila izjava o skladnosti pripravljena pred 26. majem 2020 in za katerega mora biti v postopek ugotavljanja skladnosti na podlagi te uredbe vključen priglašeni organ, ali ki ima certifikat, ki je bil izdan v skladu z Direktivo 93/42/EGS in ki je veljaven na podlagi člena 120(2), lahko da na trg ali v uporabo do 26. maja 2024, če je od 26. maja 2020 še naprej skladen z Direktivo 93/42/EGS in če se zasnova in predvideni namen nista bistveno spremenila. Ta sklep bi se zato moral uporabljati samo do 26. maja 2024.

(22) Zahteve za medicinske pripomočke iz Direktive 93/42/EGS so drugačne od tistih iz Uredbe (EU) 2017/745. Zato se standardi, pripravljeni v podporo Direktive 93/42/EGS, ne bi smeli uporabljati za dokazovanje skladnosti z zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/745.

(23) Skladnost s harmoniziranim standardom zagotavlja domnevo o skladnosti z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije od datuma objave sklica na tak standard v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta sklep bi moral zato začeti veljati na dan objave –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklici na harmonizirane standarde za medicinske pripomočke, pripravljene v podporo Direktive 93/42/EGS in navedene v Prilogi I k temu sklepu, se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 2

Sporočilo Komisije 2017/C 389/03 se razveljavi. Uporabljalo se bo še naprej do 30. septembra 2021 za sklice na standarde iz Priloge II k temu sklepu.

Člen 3

Harmonizirani standardi za medicinske pripomočke, pripravljeni v podporo Direktivi 93/42/EGS in navedeni v prilogah I in II k temu sklepu, se ne smejo uporabljati za zagotavljanje domneve o skladnosti z zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/745.

([6]) Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Direktive 93/42/EGS Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih (2017/C 389/03), UL C 389, 17.11.2017, str. 29.

([7]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

Člen 4

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se do 26. maja 2024.

V Bruslju, 24. marca 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Št.	Sklic na standard
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizacija - Parni sterilizatorji - Veliki sterilizatorji
2.	EN 455-1:2000 Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 1. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje odsotnosti lukenj
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 2. del: Zahteve in preskusi za ugotavljanje fizikalnih lastnosti
4.	EN 455-3:2006 Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 3. del: Zahteve in preskusi za biološko ovrednotenje
5.	EN 455-4:2009 Medicinske rokavice za enkratno uporabo - 4. del: Zahteve in preskusi za določanje roka uporabnosti
6.	EN 556-1:2001 Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s ”STERILNO” - 1. del: Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s ”STERILNO” - 2. del: Zahteve za medicinske pripomočke, izdelane v aseptičnem okolju
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Pljučni ventilatorji - 3. del: Posebne zahteve za ventilatorje za nujno medicinsko pomoč in prevoz
9.	EN 1041:2008 Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvazivni sfigmomanometri - 3. del: Dodatne zahteve za elektromehanske sisteme za merjenje krvnega tlaka
11.	EN 1060-4:2004 Neinvazivni sfigmomanometri - 4. del: Preskusni postopki za ugotavljanje splošne točnosti sistema za avtomatske neinvazivne sfigmomanometre
12.	EN ISO 1135-4:2011 Transfuzijska oprema za uporabo v medicini - 4. del: Transfuzijske garniture za enkratno uporabo (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Traheostomske cevke - 2. del: Cevke, ki se uporabljajo pri otrocih (ISO 5366-3:2001, spremenjen)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizatorji za uporabo v medicini - Sterilizatorji z etilenoksidom - Zahteve in preskusne metode
15.	EN 1618:1997 Katetri, razen žilnih (intravaskularnih) katetrov - Preskusne metode za ugotavljanje splošnih lastnosti
16.	EN 1639:2009 Zobozdravstvo - Medicinski pripomočki za zobozdravstvo - Instrumenti
17.	EN 1640:2009 Zobozdravstvo - Medicinski pripomočki za zobozdravstvo - Oprema
18.	EN 1641:2009 Zobozdravstvo - Medicinski pripomočki za zobozdravstvo - Materiali
19.	EN 1642:2011 Zobozdravstvo - Medicinski pripomočki za zobozdravstvo - Dentalni vsadki (implantati)

Št.	Sklic na standard
20.	EN 1707:1996 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo - Spojke
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Sapnični (endotrahealni) tubusi in priključki
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Medicinska vozila in pripadajoča oprema - Reševalna vozila
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Dihalni baloni (ISO 5362:2000, spremenjen)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 1. del: Splošni sistemi nosil in oprema za ravnanje s pacienti
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 2. del: Nosila s pomožnim pogonom
26.	EN 1865-3:2012 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 3. del: Bolniška nosila za večje obremenitve
27.	EN 1865-4:2012 Nosila in druga oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 4. del: Zložljiv prenosni stol za paciente
28.	EN 1865-5:2012 Oprema za ravnanje s pacienti v reševalnih vozilih - 5. del: Podpora za snemanje bolniških nosil
29.	EN 1985:1998 Pripomočki za hojo - Splošne zahteve in preskusne metode Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente - 3. del: Grafični simboli, ki se uporabljajo na označbah in navodilih (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Plastične vrečke za človeško kri in krvne komponente - 3. del: Sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Plastični zložljivi vsebniki za človeško kri in krvne komponente - 4. del: Aferezni sistemi vrečk za kri z integrirano oznako (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Kondomi iz naravnega kavčuka - Zahteve in preskusne metode (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anestezijska in dihalna oprema - Slovar (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Nizkotlačne povezovalne cevi za delo z medicinskimi plini (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anestezijski hlapilniki (vaporizatorji) - Sistemi za nalivanje posebnih hlapnih anestetikov (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Traheostomske cevke - 1. del: Cevke in priključki za odrasle (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje - Proteze za srčno zaklopko (ISO 5840:2005)

Št.	Sklic na standard
39.	EN ISO 7197:2009 Nevrokirurški vsadki (implantati) - Sterilni hidrocefalni stiki (kretnice) za enkratno uporabo in komponente (ISO 7197:2006, vključno s popravkom 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Laringoskopi za trahealno intubacijo (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline - 1. del: Napeljave za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Sistemi napeljav za medicinske pline - 2. del: Sistemi za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo - 3. del: Brizge za točno določen odmerek imunizacije s sistemom za samouničenje (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Sterilne podkožne injekcijske brizge za enkratno uporabo - 4. del: Injekcije, katerih značilnosti preprečujejo ponovno uporabo (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Vlažilniki dihalnega trakta za uporabo v medicini - Posebne zahteve za dihalne vlažilne sisteme (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Naprave za koncentriranje kisika za uporabo v medicini - Varnostne zahteve (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi - 2. del: Anestezijski dihalni sistemi (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi - 3. del: Sistemi za prenos in sprejem sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Sistemi za inhalacijsko anestezijo - 4. del: Naprave za dovajanje anestezijskih hlapov (hlapilniki) (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Inhalacijski anestezijski sistemi - 5. del: Anestezijski ventilatorji (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Končni deli napeljav za medicinske pline - 1. del: Končni deli za stisnjene medicinske pline in podtlak (ISO/DIS 9170-1:2016)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Končni deli napeljav za medicinske pline - 2. del: Končni deli sistemov za odstranjevanje anestezijskih plinov in hlapov (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku - 1. del: HMEs za uporabo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Izmenjevalniki toplote in vlage (HMEs) za navlaževanje dihalnih plinov v človeku - 2. del: HMEs za uporabo pri pacientih s traheostomijo z najmanjšo dihalno prostornino 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Št.	Sklic na standard
55.	EN ISO 9713:2009 Nevrokirurški vsadki (implantati) - Samozapiralne sponke za uporabo pri intrakranialnih anevrizmah (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Medicinska sukcijska (aspiracijska) oprema - 1. del: Električna sukcijska (aspiracijska) oprema - Varnostne zahteve (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Medicinska sukcijska (aspiracijska) oprema - 2. del: Ročna sukcijska (aspiracijska) oprema (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Medicinska sukcijska (aspiracijska) oprema - 3. del: Podtlačna ali tlačna sukcijska (aspiracijska) oprema (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protetika - Preskušanje strukture protez spodnjih okončin - Zahteve in preskusne metode (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline - 1. del: Tlačni regulatorji in tlačni regulatorji s pretočnimi merilniki (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline - 2. del: Tlačni regulatorji v razdelilnikih in ceveh (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Tlačni regulatorji za medicinske pline - 3. del: Tlačni regulatorji v sklopu ventilov jeklenk (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Tlačni regulatorji za medicinske pline - 4. del: Nizkotlačni regulatorji (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Dvigala za prestavljanje invalidnih oseb - Zahteve in preskusne metode (ISO 10535:2006) Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Sterilni žilni katetri za enkratno uporabo - 1. del: Splošne zahteve (ISO 10555-1:1995, vključno z Amd 1:1999 in Amd 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini - Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - 2. del: Ventilatorji za oskrbo od aparata odvisnih pacientov na domu (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Pljučni ventilatorji - 4. del: Posebne zahteve za naprave za oživljanje, ki jih upravlja operater (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Pljučni ventilatorji za uporabo v medicini - Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - 6. del: Ventilatorji in naprave za podporo pri dihanju pacientov v oskrbi na domu (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskusi (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje (ISO 10993-3:2014)

Št.	Sklic na standard
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo (ISO 10993-4:2002, vključno z Amd 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 9. del: Okvirni sistem za prepoznavanje in ugotavljanje količine morebitnih razgradnih produktov (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 13. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov polimerov, iz katerih so izdelani medicinski pripomočki (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 14. del: Prepoznavanje in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz keramike (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 15. del: Identifikacija in ugotavljanje količine razgradnih produktov iz kovin in zlitin (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 16. del: Načrt toksikokinetičnih raziskav razgradnih produktov in izlužnin (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 2. del: Določanje odmerka sterilizacije (ISO 11137-2:2013)

Št.	Sklic na standard
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Biološki indikatorji - 3. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z vlažno toploto (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 1. del: Splošne zahteve (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Kemijski indikatorji - 3. del: Sistemi indikatorjev razreda 2 za uporabo pri Bowie-Dickovem preskusu prodiranja pare (ISO 11140-3:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Enote za oskrbo v medicini (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke - 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Peresa za injiciranje za uporabo v medicini - Zahteve in preskusne metode - 7. del: Zahteve za pripomočke za osebe z okvaro vida (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določevanje populacije mikroorganizmov na izdelku (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 2. del: Preskusi sterilnosti pri definiciji, validaciji in vzdrževanju sterilizacijskih postopkov (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Laserji in z laserji povezana oprema - Preskusna metoda in klasifikacija za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente - 1. del: Primarno zgorevanje in prodiranje (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Laserji in laserska oprema - Preskusna metoda in razvrstitev za ugotavljanje odpornosti proti laserju za kirurške zastirke in/ali za varovalna pokrivala za paciente - 2. del: Sekundarno zgorevanje (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Očesni vsadki (implantati) - Intraokularne leče - 8. del: Temeljne zahteve (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Laserji in laserska oprema - Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov in manšete proti laserskemu žarku (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularne implantate) - 2. del: Žilne proteze, vključno s cevastimi vsadki s srčnimi zaklopkami (tubularnimi grafti)

Št.	Sklic na standard
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Posebne zahteve za srčnožilne vsadke (kardiovaskularni implantati) - 3. del: Znotrajžilni pripomočki
103.	EN 12183:2009 Invalidski vozički z ročnim upravljanjem - Zahteve in preskusne metode
104.	EN 12184:2009 Invalidski vozički na električni pogon, skuterji in njihovi polnilniki - Zahteve in preskusne metode
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Dihalne cevke za uporabo z anestezijskimi aparati in ventilatorji
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinični termometri - 1. del: Zaprti stekleni termometri s tekočimi kovinami
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinični termometri - 2. del: Termometri, ki zaznavajo spremembo faze (točkovna matrica)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinični termometri - 3. del: Delovanje zaprtih trdnih električnih termometrov (brez umerjanja ali z njim)
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinični termometri - 4. del: Delovanje električnih termometrov za nepretrgano merjenje
110.	EN 12470-5:2003 Klinični termometri - 5. del: Delovanje infrardečih termometrov za ušesa (s popolno opremo) Ta standard je treba spremeniti, da bodo upoštevane zahteve, uvedene z Direktivo 2007/47/ES. Spremenjeni standard bo Evropski odbor za standardizacijo (CEN) objavil v čim krajšem možnem času. Proizvajalcem se svetuje, da preverijo, ali so vse ustrezne bistvene zahteve iz spremenjene direktive primerno vključene.
111.	EN ISO 12870:2009 Očesna optika - Okviri očal - Zahteve in preskusne metode (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Mali parni sterilizatorji
113.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 1. del: Splošne zahteve (ISO 13408-1:2008, vključno z Amd 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Sterilizacija s filtracijo (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 3. del: Liofilizacija (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 4. del: Tehnologija čiščenja na mestu proizvodnje (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 5. del: Sterilizacija na mestu proizvodnje (ISO 13408-5:2006)

Št.	Sklic na standard
118.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 6. del: Sistemi izolatorjev (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 7. del: Alternativni procesi za medicinske pripomočke in kombinirane izdelke (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje - 1. del: Razprševalni sistemi in njihovi sestavni deli
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje - 2. del: Cevke in priključki
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Dihalna oprema za zdravljenje - 3. del: Vhodne naprave za zrak
124.	EN 13624:2003 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje fungicidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)
125.	EN 13718-1:2008 Ambulantna vozila in njihova oprema - Ambulantna zračna vozila - 1. del: Zahteve za medicinsko opremo, ki se uporablja pri ambulantnih zračnih vozilih
126.	EN 13718-2:2015 Ambulantna vozila in njihova oprema - Ambulantna zračna vozila - 2. del: Operativne in tehnične zahteve za ambulantna zračna vozila
127.	EN 13726-1:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane - 1. del: Vidiki absorpcije EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Preskusne metode za sanitetni material za primarno oskrbo rane - 2. del: Hitrost prepustnosti za vodne pare prepustnih filmskih oblog
129.	EN 13727:2012 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni suspenzijski preskus za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 1)
130.	EN 13795-1:2019 Operacijska oblačila in pokrivala - Zahteve in preskusne metode - 1. del: Operacijska pokrivala in plašči
131.	EN 13795-2:2019 Operacijska oblačila in pokrivala - Zahteve in preskusne metode - 2. del: Čista oblačila
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrati za hemodializo in podobne terapije
133.	EN 13976-1:2011 Reševalni sistemi - Prevoz inkubatorjev - 1. del: Vmesni pogoji

Št.	Sklic na standard
134.	EN 13976-2:2018 Reševalni sistemi - Prevoz inkubatorjev - 2. del: Zahteve za sistem
135.	EN 14079:2003 Neaktivni medicinski pripomočki - Zahtevane lastnosti in preskusne metode za vpojno bombažno gazo in viskozno gazo
136.	EN 14139:2010 Očesna optika - Specifikacije za že narejena očala
137.	EN ISO 14155:2011 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Sterilizatorji za uporabo v medicini - Sterilizatorji s paro nizke temperature in s formaldehidom - Zahteve in preskušanje
139.	EN 14348:2005 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni suspenzijski preskus za ocenjevanje mikobaktericidnega delovanja kemičnih razkužil, ki se uporabljajo v humani medicini, vključno razkužil za instrumente - Preskusne metode in zahteve (faza 2, stopnja 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Sapnični (endotrahealni) tubusi za lasersko kirurgijo - Zahteve za označevanje in spremne podatke (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje baktericidnega delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)
142.	EN 14562:2006 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje fungicidnega delovanja ali delovanja kemičnih razkužil in antiseptikov na kvasovke za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)
143.	EN 14563:2008 Kemična razkužila in antiseptiki - Kvantitativni preskus s steklenim nosilcem za vrednotenje mikobaktericidnega ali tuberkulocidnega delovanja kemičnih razkužil za instrumente, ki se uporabljajo v humani medicini - Preskusna metoda in zahteve (faza 2, stopnja 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Vsadki za osteosintezo - Posebne zahteve (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Prsni vsadki - Posebne zahteve (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Splošne zahteve (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Medicinske maske za obraz - Zahteve in preskusne metode
148.	EN ISO 14889:2009 Očesna optika - Stekla očal - Temeljne zahteve za nebrušena gotova stekla (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Tlačne komore za človeka (PVHO) - Večprostorski sistemi za hiperbarično terapijo - Lastnosti, varnostne zahteve in preskušanje

Št.	Sklic na standard
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Splošne zahteve za opredelitev lastnosti sterilizacijskih sredstev in za razvoj, validacijo ter rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anestezijska in respiratorna oprema - Združljivost s kisikom (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Pretočni merilniki za priključitev na končne dele napeljav za medicinske pline (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmični instrumenti - Temeljne zahteve in preskusne metode - 1. del: Splošne zahteve, uporabne za vse oftalmične instrumente (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Plastični zbiralniki za intravenske injekcije (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Očesni vsadki (implantati) - Očesni kirurški pripomočki (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave - 1. del: Osnovne zahteve, termini, definicije in preskusi (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave - 2. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za kirurške instrumente, anestezijsko opremo, posode idr. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave - 3. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s toplotno dezinfekcijo za zbiralnike človeških izločkov (ISO 15883-3:2006)
161.	Čistilno-dezinfekcijske naprave - 4. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s kemično dezinfekcijo za termolabilne endoskope (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov - Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo ftalate
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumenti, ki se uporabljajo pri neaktivnih kirurških vsadkih (implantati) - Splošne zahteve (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Tehnični pripomočki za invalidne osebe Okoljski pregled sistemov za dnevno življenje (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju - 1. del: Oprema za zdravljenje prenehanja dihanja v spanju (ISO 17510-1:2007)

Št.	Sklic na standard
166.	EN ISO 17510-2:2009 Zdravljenje dihanja pri prenehanju dihanja v spanju - 2. del: Maske in oprema za nameščanje (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Procesiranje izdelkov za zdravstveno nego - Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec medicinskih pripomočkov za postopek obdelave medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Prenosni sistemi tekočega kisika za medicinsko uporabo - Posebne zahteve (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Respiratorna oprema - Monitorji za otroke - Posebne zahteve (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Medicinski pripomočki za shranjevanje kisika in kisikovih mešanic - Posebne zahteve (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Tračni nosilci za pritrditev medicinske opreme (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo - 1. del: Splošne zahteve (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve za umetni kolk (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Sklepne proteze - Posebne zahteve za kolenske proteze (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Injektorji brez igle za uporabo v medicini - Zahteve in preskusne metode (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Visokotlačni prilagodljivi priključki za uporabo medicinskih plinskih sistemov (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Očesna optika - Vdelana stekla očal (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 1. del: Uporaba obvladovanja tveganja (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 2. del: Nadzor pri nabavi, zbiranju in ravnanju (ISO 22442-2:2007)

Št.	Sklic na standard
182.	EN ISO 22442-3:2007 Medicinski pripomočki, ki uporabljajo živalska tkiva in njihove derivate - 3. del: Validacija pri izločitvi in/ali inaktivaciji virusov in agensov transmisivnih spongiformnih encefalopatij (TSE) (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Zunanje proteze za ude in zunanje ortoze - Zahteve in preskusne metode (ISO 22523:2006)
184.	EN ISO 22675:2016 Protetika - Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo - Zahteve in preskusne metode (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo - 1. del: Preskusna metoda s soljo za ocenitev učinkovitosti filtracije (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Sistem dihalnih filtrov za anestezijsko in dihalno uporabo - 2. del: Nefiltracijski vidiki (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Merilniki največjega pretoka zraka med izdihom za oceno funkcije pljuč pri spontano dihajočih ljudeh (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Para z nizko temperaturo in s formaldehidom - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje - Znotrajžilni pripomočki - 1. del: Znotrajžilne proteze (ISO 25539-1:2003, vključno z Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Vsadki (implantati) za srce in ožilje - Znotrajžilni pripomočki - 2. del: Žilne opornice (stent) (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anestezijska in dihalna oprema - Merilniki pretoka zraka (spirometri) za merjenje pospešenega volumna izdiha pri ljudeh (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Kirurški instrumenti, skalpeli s snemnimi rezili, mere nastavkov (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Elektroakustika - Slušni pripomočki - 13. del: Elektromagnetna združljivost (EMC) (IEC 60118-13:2004) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
194.	EN 60522:1999 Določitev stalnega filtriranja sklopov rentgenskih cevi (IEC 60522:1999) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.

Št.	Sklic na standard
195.	EN 60580:2000 Medicinska električna oprema - Merilniki produkta površina-doza (IEC 60580:2000) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
196.	EN 60601-1:2006 Električna medicinska oprema - 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene zmogljivosti (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
197.	EN 60601-1-1:2001 Medicinska električna oprema - 1-1. del: Splošne zahteve za varnost - Spremljevalni standard: Varnostne zahteve za medicinske električne sisteme (IEC 60601-1-1:2000) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
198.	EN 60601-1-2:2015 Medicinska električna oprema - 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost - Zahteve in preskušanje (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Medicinska električna oprema - 1-3. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - Spremljevalni standard: Varstvo pred sevanjem pri rentgenski diagnostični opremi (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
200.	EN 60601-1-4:1996 Medicinska električna oprema -1-4. del: Splošne varnostne zahteve - Spremljevalni standard: Programirljivi električni medicinski sistemi (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
201.	EN 60601-1-6:2010 Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost (IEC 60601-1-6:2010) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
202.	EN 60601-1-8:2007 Medicinska električna oprema - 1-8. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Splošne zahteve, preskušanje in napotki za alarmne sisteme v medicinski električni opremi in medicinskih električnih sistemih (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
203.	EN 60601-1-10:2008 Medicinska električna oprema - 1-10. del: Splošne zahteve za osnovne varnostne in bistvene lastnosti - Spremljevalni standard: Zahteve za razvoj fizioloških krmilnikov s sklenjeno zanko (IEC 60601-1-10:2007) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
204.	EN 60601-1-11:2010 Medicinska električna oprema - 1-11. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti - Spremljevalni standard: Zahteve za medicinsko električno opremo in medicinske električne sisteme, ki se uporabljajo v okolju domače zdravstvene oskrbe (IEC 60601-1-11:2010) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.

Št.	Sklic na standard
205.	EN 60601-2-1:1998 Medicinska električna oprema - 2-1. del: Posebne varnostne zahteve za elektronske pospeševalnike v območju 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) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
206.	EN 60601-2-2:2009 Medicinska električna oprema - 2.2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti visokofrekvenčne kirurške opreme in visokofrekvenčnega kirurškega pribora (IEC 60601-2-2:2009) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
207.	EN 60601-2-3:1993 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za kratkovalovno terapijo (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
208.	EN 60601-2-4:2003 Medicinska električna oprema - 2-4. del: Posebne varnostne zahteve za srčne defibrilatorje (IEC 60601-2-4:2002) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
209.	EN 60601-2-5:2000 Medicinska električna oprema - 2-5. del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno psihoterapevtsko opremo (IEC 60601-2-5:2000) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
210.	EN 60601-2-8:1997 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za terapevtsko rentgensko opremo, ki deluje v območju 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) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
211.	EN 60601-2-10:2000 Medicinska električna oprema - 2-10. del: Posebne varnostne zahteve za živčne in mišične stimulatorje (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
212.	EN 60601-2-11:1997 Medicinska električna oprema -2-11. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za terapijo z gama žarki (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
213.	EN 60601-2-12:2006 Medicinska električna oprema - 2-12. del: Posebne varnostne zahteve za pljučne ventilatorje – Ventilatorji za kritično oskrbo (IEC 60601-2-12:2001) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
214.	EN 60601-2-13:2006 Medicinska električna oprema - 2-13. del: Posebne varnostne zahteve in bistvene lastnosti sistemov za anestezijo (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
215.	EN 60601-2-16:1998 Medicinska električna oprema - 2-16. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za hemodializo, hemodiafiltracijo in hemofiltracijo (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.

Št.	Sklic na standard
216.	EN 60601-2-17:2004 Medicinska električna oprema - 2-17. del: Posebne varnostne zahteve za avtomatsko krmiljeno napravo za brahiterapijo z naknadnim polnjenjem (IEC 60601-2-17:2004) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
217.	EN 60601-2-18:1996 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za endoskopsko opremo (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
218.	EN 60601-2-19:2009 Medicinska električna oprema - 2-19. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških inkubatorjev (IEC 60601-2-19) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
219.	EN 60601-2-20:2009 Medicinska električna oprema - 2-20. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti prenosnih inkubatorjev (IEC 60601-2-20:2009) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
220.	EN 60601-2-21:2009 Medicinska električna oprema - 2-21. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti otroških sevalnih ogrevalnikov (IEC 60601-2-21:2009) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
221.	EN 60601-2-22:1996 Medicinska električna oprema -2. del: Posebne varnostne zahteve za lasersko diagnostično in terapevtsko opremo (IEC 60601-2-22:1995) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
222.	EN 60601-2-23:2000 Medicinska električna oprema -2-23. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za transkutano (skozikožno) nadzorovanje delnega tlaka (IEC 60601-2-23:1999) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
223.	EN 60601-2-24:1998 Medicinska električna oprema -2-24. del: Posebne varnostne zahteve za infuzijske črpalke in krmilnike (IEC 60601-2-24:1998) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
224.	EN 60601-2-25:1995 Medicinska električna oprema -2-25. del: Posebne varnostne zahteve za elektrokardiografe (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
225.	EN 60601-2-26:2003 Medicinska električna oprema -2-26. del: Posebne varnostne zahteve za elektroencefalografe (IEC 60601-2-26:2002) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
226.	EN 60601-2-27:2006 Medicinska električna oprema - 2-27. del: Posebne zahteve za varnost elektrokardiografske nadzorovalne opreme, vključno z bistvenimi lastnostmi (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.

Št.	Sklic na standard
227.	EN 60601-2-28:2010 Medicinska električna oprema - 2-28. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenskih naprav za zdravniške preglede (IEC 60601-2-28:2010) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
228.	EN 60601-2-29:2008 Medicinska električna oprema - 2-29. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti radioterapevtskih simulatorjev (IEC 60601-2-29:2008) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
229.	EN 60601-2-30:2000 Medicinska električna oprema - 2-30. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi, za posredno nadzorovanje krvnega tlaka z avtomatičnim cikliranjem (IEC 60601-2-30:1999) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
230.	EN 60601-2-33:2010 Medicinska električna oprema - 2-33. del: Posebne zahteve za varnost opreme za magnetno resonanco za medicinsko diagnostiko (IEC 60601-2-33:2010) EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013) EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015 EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03 EN 60601-2-33:2010/A12:2016
231.	EN 60601-2-34:2000 Medicinska električna oprema - 2-34. del: Posebne varnostne zahteve za opremo, vključno z njenimi osnovnimi lastnostmi za neposredno nadzorovanje krvnega tlaka (IEC 60601-2-34:2000) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
232.	EN 60601-2-36:1997 Medicinska električna oprema - 2. del: Posebne varnostne zahteve za opremo za zunajtelesno inducirano litotripsijo (IEC 60601-2-36:1997) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
233.	EN 60601-2-37:2008 Medicinska električna oprema - 2-37.del: Posebne varnostne zahteve za ultrazvočno medicinsko diagnostično in nadzorovalno opremo (IEC 60601-2-37:2007) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
234.	EN 60601-2-39:2008 Medicinska električna oprema - 2-39. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti opreme za trebušno dializo (IEC 60601-2-39:2007) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
235.	EN 60601-2-40:1998 Medicinska električna oprema - 2-40. del: Posebne varnostne zahteve za elektromiografe in opremo za izzvane odzive (IEC 60601-2-40:1998) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
236.	EN 60601-2-41:2009 Medicinska električna oprema - 2-41. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti kirurških in diagnostičnih svetilk (IEC 60601-2-41:2009) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
237.	EN 60601-2-43:2010 Medicinska električna oprema - 2-43. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za interventne postopke (IEC 60601-2-43:2010) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.

Št.	Sklic na standard
238.	EN 60601-2-44:2009 Medicinska električna oprema - 2-44. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme za računalniško tomografijo (IEC 60601-2-44:2009) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
239.	EN 60601-2-45:2001 Medicinska električna oprema - 2-45. del: Posebne varnostne zahteve za mamografsko rentgensko opremo in mamografske stereotaktične naprave (IEC 60601-2-45:2001) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
240.	EN 60601-2-46:1998 Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne varnostne zahteve za operacijske mize (IEC 60601-2-46:1998) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
241.	EN 60601-2-47:2001 Medicinska električna oprema - 2-47. del: Posebne varnostne zahteve za ambulantne elektrokardiografske sisteme, vključno z bistvenimi zmogljivostmi (IEC 60601-2-47:2001) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
242.	EN 60601-2-49:2001 Medicinska električna oprema - 2-49. del: Posebne varnostne zahteve za pacientovo večfunkcijsko nadzorovalno opremo (IEC 60601-2-49:2001) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
243.	EN 60601-2-50:2009 Medicinska električna oprema - 2-50. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti za otroško fototerapevtsko opremo (IEC 60601-2-50:2009) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
244.	EN 60601-2-51:2003 Medicinska električna oprema - 2-51. del: Posebne varnostne zahteve, vključno z bistvenim delovanjem, za snemanje in analiziranje enokanalskih in večkanalskih elektrokardiografov (IEC 60601-2-51:2003) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
245.	EN 60601-2-52:2010 Medicinska električna oprema - 2-52. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti medicinskih postelj (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
246.	EN 60601-2-54:2009 Medicinska električna oprema - 2-54. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti rentgenske opreme ta radiografijo in radioskopijo (IEC 60601-2-54:2009) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
247.	EN 60627:2001 Diagnostična oprema za rentgensko slikanje - Značilnosti splošnonamenske in mamografske protirazpršilne mrežice (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakustika - Avdiološka oprema - 1. del: Avdiometri čistega tona (IEC 60645-1:2001) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.

Št.	Sklic na standard
249.	EN 60645-2:1997 Avdiometri - 2. del: Oprema za govorno avdiometrijo (IEC 60645-2:1993) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakustika - Avdiometrična oprema - 3. del: Kratkotrajni preskušalni signali (IEC 60645-3:2007) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
251.	EN 60645-4:1995 Avdiometri - 4. del: Oprema za razširjeno visokofrekvenčno avdiometrijo (IEC 60645-4:1994) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
252.	EN 61217:2012 Oprema za radioterapijo - Koordinate, gibanje in skale (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Medicinska električna oprema - Dozimetrični instrumenti za posredno merjenje napetosti rentgenske cevi pri diagnostični radiologiji (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
254.	EN 62083:2009 Medicinska električna oprema - Zahteve za varnost sistemov za načrtovanje radioterapevtske obravnave (IEC 62083:2009) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
255.	EN 62220-1:2004 Električna medicinska oprema - Značilnosti digitalnih rentgenskih naprav - 1. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja (IEC 62220-1:2003) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
256.	EN 62220-1-2:2007 Električna medicinska oprema - Karakteristike digitalnih rentgenskih naprav - 1-2. del: Določanje kvantnega izkoristka zaznavanja - Mamografski detektor (IEC 62220-1-2:2007) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
257.	EN 62220-1-3:2008 Medicinska električna oprema - Karakteristike digitalnih naprav za rentgensko slikanje - 1-3. del: Ugotavljanje kvantne učinkovitosti odkrivanja - Detektorji pri dinamičnem slikanju (IEC 62220-1-3:2008) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
258.	EN 62304:2006 Programska oprema za medicinske aparate - Procesi v življenjskem ciklu programske opreme (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
259.	EN 62366:2008 Medicinske naprave - Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah (IEC 62366:2007) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
260.	EN 80601-2-35:2009 Medicinska električna oprema 2-35. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene zahteve za rjuhe, blazine in posteljne vložke, namenjene za ogrevanje pri medicinski uporabi (IEC 80601-2-35:2009) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
261.	EN 80601-2-58:2009 Medicinska električna oprema - 2-58. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti naprav za odstranjevanje leč in naprav za vitrektomijo pri očesni kirurgiji (IEC 80601-2-58:2008) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.

Št.	Sklic na standard
262.	EN 80601-2-59:2009 Medicinska električna oprema - 2-59. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti presejalnih termografov za spremljanje človekove temperature pri mrzlici (IEC 80601-2-59:2008) Ta evropski standard ne zajema nujno zahtev, uvedenih z Direktivo 2007/47/ES.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivni sfigmomanometri - 1. del: Zahteve in preskusne metode za neavtomatizirane vrste merjenja (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Neinvazivni sfigmomanometri - 2. del: Klinične raziskave avtomatiziranih vrst merjenja s prekinitvami (ISO 81060-2:2018)

PRILOGA II

Št.	Sklic na standard
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Sevanje - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11137-1:2006, vključno z dopolnilom Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Laserji in laserska oprema – Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku - 1. del: Sapnična (endotrahealna) cev z obroči (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Laserji in laserska oprema - Ugotavljanje odpornosti sapničnih (endotrahealnih) tubusov proti laserskemu žarku - 2. del: Sapnični (endotrahealni) tubusi (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptična proizvodnja izdelkov za zdravstveno nego - 2. del: Filtracija (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Reševalni sistemi - Prevoz inkubatorjev - 2. del: Zahteve za sistem
8.	EN 14683:2005 Kirurške maske - Zahteve in preskusne metode
9.	EN ISO 15747:2011 Plastični zbiralniki za intravenske injekcije (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Čistilno-dezinfekcijske naprave - 4. del: Zahteve in preskusi za čistilno-dezinfekcijske naprave s kemično dezinfekcijo za termolabilne endoskope (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Informacija, ki jo proizvajalec zagotovi za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Očesna optika - Vdelana stekla očal (ISO 21987:2009)