

**Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.  
dotyczącej wyrobów medycznych**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

*(Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy)*

(2009/C 293/03)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 285:2006 + A2:2009 Sterylizacja – Sterylizatory parowe – Duże sterylizatory	Pierwsza publikacja	EN 285:2006 + A1:2008 EN 285:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 455-1:2000 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur	30.9.2005	EN 455-1:1993 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-2:2000 Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych	31.7.2002	EN 455-2:1995 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2001)
CEN	EN 455-3:2006 Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej	9.8.2007	EN 455-3:1999 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2007)
CEN	EN 556-1:2001 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych EN 556-1:2001/AC:2006	31.7.2002  15.11.2006	EN 556:1994 + A1:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2002)
CEN	EN 556-2:2003 Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczących wyrobów medycznych określanych jako „STERYLNE” – Część 2: Wymagania odnoszące się do wyrobów medycznych poddanych procesom aseptycznym	9.8.2007		
CEN	EN 794-1:1997 + A2:2009 Pompy oddechowe – Część 1: Szczegółowe wymagania dla pomp oddechowych stosowanych w intensywnej terapii	Pierwsza publikacja	EN 794-1:1997 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 794-3:1998 Respiratory – Część 3: Wymagania szczegółowe dla respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu EN 794-3:1998/A1:2005	28.6.1999  2.6.2006	Przypis 3	Termin minął (31.12.2005)
CEN	EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych	23.7.2008	EN 980:2003 Przypis 2.1	31.5.2010
CEN	EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym	19.2.2009	EN 1041:1998 Przypis 2.1	31.8.2011

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 1060-1:1995 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania ogólne  EN 1060-1:1995/A1:2002	23.8.1996  30.9.2005	Przypis 3	Termin minął (30.11.2002)
CEN	EN 1060-2:1995 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 2: Wymagania dodatkowe dotyczące sfigmomanometrów mechanicznych  EN 1060-2:1995/AC:2002	26.8.1996  Pierwsza publikacja		
CEN	EN 1060-3:1997 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi  EN 1060-3:1997/A1:2005	9.5.1998  2.6.2006	Przypis 3	Termin minął (30.6.2006)
CEN	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów	30.9.2005		
CEN	EN 1089-3:2004 Butle do gazów – Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) – Część 3: Kod barwny	30.9.2005	EN 1089-3:1997 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2004)
CEN	EN 1282-2:2005 Rurki tracheostomijne – Część 2: Rurki pediatryczne	30.9.2005	EN 1282-2:1997 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2005)
CEN	EN 1422:1997 + A1:2009 Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na tlenek etylenu – Wymagania i metody badania	Pierwsza publikacja	EN 1422:1997 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 1618:1997 Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe – Metody badania wspólnych właściwości	9.5.1998		
CEN	EN 1639:2004 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Narzędzia	30.9.2005	EN 1639:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1640:2004 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt	30.9.2005	EN 1640:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1641:2004 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Materiały	30.9.2005	EN 1641:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2004)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 1642:2004 Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Wszczepy dentystyczne	30.9.2005	EN 1642:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2004)
CEN	EN 1707:1996 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 % (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Łączniki z zamkiem	17.5.1997		
CEN	EN 1782:1998 Rurki tchawicze i łączniki	30.9.2005		
CEN	EN 1789:2007 Pojazdy medyczne i ich wyposażenie – Ambulanse drogowe	23.7.2008	EN 1789:1999 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2007)
CEN	EN 1820:2005 Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia (ISO 5362:2000, zmodyfikowana)	30.9.2005	EN 1820:1997 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2005)
CEN	EN 1865:1999 Wymagania dotyczące noszy i innego sprzętu do przemieszczania pacjenta, stosowanego w ambulansach drogowych	14.10.2000		
CEN	EN 1970:2000 Łóżka regulowane dla osób niepełnosprawnych – Wymagania i metody badań  EN 1970:2000/A1:2005	14.11.2001  30.9.2005	  Przypis 3	  Termin minął (30.9.2005)
CEN	EN 1985:1998 Pomoce do chodzenia – Wymagania ogólne i metody badań	10.8.1999		
CEN	EN ISO 3826-2:2008 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi – Część 2: Symbole graficzne do stosowania na etykietach i w instrukcjach używania (ISO 3826-2:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 3826-3:2007 Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi – Część 3: Systemy worków na krew z elementami zintegrowanymi (ISO 3826-3:2006)	27.2.2008		
CEN	EN ISO 4074:2002 Prezerwatywy z lateksu kauczuku naturalnego – Wymagania i metody badań (ISO 4074:2002)  EN ISO 4074:2002/AC:2008	31.7.2002  Pierwsza publikacja	EN 600:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2005)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 4135:2001 Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory – Słownictwo (ISO 4135:2001)	31.7.2002	EN ISO 4135:1996 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2002)
CEN	EN ISO 5356-1:2004 Urządzenia do anestezji i oddychania – Łączniki stożkowe – Część 1: Stożki i gniazda (ISO 5356-1:2004)	30.9.2005	EN 1281-1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (30.11.2004)
CEN	EN ISO 5356-2:2007 Urządzenia do anestezji i oddychania – Łączniki stożkowe – Część 2: Gwintowane łączniki stożkowe przeznaczone do dużego obciążenia (ISO 5356-2:2006)	9.11.2007	EN 1281-2:1995 Przypis 2.1	Termin minął (29.2.2008)
CEN	EN ISO 5359:2008 Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych (ISO 5359:2008)	23.7.2008	EN 739:1998 Przypis 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 5360:2009 Parowniki anestezyjologiczne – Kodowane systemy napełniania (ISO 5360:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 5360:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5366-1:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Rurki tracheostomijne – Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych (ISO 5366-1:2000)	Pierwsza publikacja	EN ISO 5366-1:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 5840:2009 Implanty sercowo-naczyniowe – Protezy zastawek serca (ISO 5840:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 5840:2005 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7197:2009 Implanty neurochirurgiczne – Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowa (ISO 7196:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 7197:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7376:2009 Wyposażenie do anestezji i oddychania – Laryngoskopy do intubacji tchawicy (ISO 7376:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 7376:2003 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7396-1:2007 Systemy rurociągowo-gazowe do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo-gazowe do sprężonych gazów medycznych i próżni (ISO 7396-1:2007)	9.8.2007	EN 737-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)
CEN	EN ISO 7396-2:2007 Systemy rurociągowo-gazowe do gazów medycznych – Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne (ISO 7396-2:2007)	9.8.2007	EN 737-2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 7439:2009 Antykoncepcyjna wkładka wewnątrzmaciczna z miedzią – Wymagania i badania (ISO 7439:2002)	Pierwsza publikacja	EN ISO 7439:2002 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 7886-3:2005 Jałowe strzykawkę iniekcyjne do jednorazowego użytku – Część 3: Automatycznie niezdatne po użyciu strzykawkę do szczepienia ustaloną dawką (ISO 7886-3:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 7886-4:2006 Jałowe strzykawkę iniekcyjne do jednorazowego użytku – Część 4: Strzykawkę o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu (ISO 7886-4:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8185:2009 Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania – Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych (ISO 8185:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 8185:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8359:2009 Koncentratory tlenu do medycznego stosowania – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 8359:1996)	Pierwsza publikacja	EN ISO 8359:1996 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8536-4:2007 Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego – Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do infuzji do podawania grawitacyjnego (ISO 8536-4:2007)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 8835-2:2009 Wziewne systemy znieczulające – Część 2: Układy oddechowe do znieczulania (ISO 8835-2:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 8835-2:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-3:2009 Wziewne systemy znieczulające – Część 3: Systemy przesyłania i odbioru aktywnych układów usuwania zużytych gazów anestetycznych (ISO 8835-3:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 8835-3:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-4:2009 Wziewne systemy znieczulające – Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych (ISO 8835-4:2004)	Pierwsza publikacja	EN ISO 8835-4:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 8835-5:2009 Wziewne systemy znieczulające – Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulenia (ISO 8835-5:2004)	Pierwsza publikacja	EN ISO 8835-5:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9170-1:2008 Jednostki końcowe dla systemów rurociągowych gazów medycznych – Część 2: Jednostki końcowe dla systemów oczyszczania gazów do narkozy (ISO 9170-1:2008)	19.2.2009	EN 737-1:1998 Przypis 2.1	31.7.2010

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 9170-2:2008 Jednostki końcowe dla systemów rurociągowych gazów medycznych – Część 2: Jednostki końcowe dla systemów oczyszczania gazów do narkozy (ISO 9170-2:2008)	19.2.2009	EN 737-4:1998 Przypis 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 9360-1:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi – Część 1: HME stosowane przy minimalnej objętości oddechowej 250 ml (ISO 9360-1:2000)	Pierwsza publikacja	EN ISO 9360-1:2000 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9360-2:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Wymienniki ciepła i wilgoci (HME) do nawilżania gazów oddechowych dla ludzi – Część 2: HME stosowane u pacjentów z tracheostomią, mających minimalną objętość oddechową minimum 250 ml (ISO 9360-2:2001)	Pierwsza publikacja	EN ISO 9360-2:2002 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9713:2009 Implanty neurochirurgiczne – Samozamykalne wewnętrzne czaszkowe klipsy do tętniaków (ISO 9713:2002)	Pierwsza publikacja	EN ISO 9713:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 9919:2009 Elektryczne wyposażenie medyczne – Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania (ISO 9919:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 9919:2005 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-1:2009 Medyczne urządzenia odsysające – Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 10079-1:1999)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10079-1:1999 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-2:2009 Medyczne urządzenia odsysające – Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie (ISO 10079-2:1999)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10079-2:1999 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10079-3:2009 Medyczne urządzenia odsysające – Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo (ISO 10079-3:1999)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10079-3:1999 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10328:2006 Protetyka – Badanie konstrukcji protez kończyn dolnych – Wymagania i metody badań (ISO 10328:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 10524-1:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ (ISO 10524-1:2006)	2.6.2006	EN 738-1:1997 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2008)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 10524-2:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe (ISO 10524-2:2005)	7.6.2009	EN 738-2:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-3:2006 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli (ISO 10524-3:2005)	7.9.2006	EN 738-3:1998 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2008)
CEN	EN ISO 10524-4:2008 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – Część 4: Reduktory niskociśnieniowe (ISO 10524-4:2008)	23.7.2008	EN 738-4:1998 Przypis 2.1	30.6.2010
CEN	EN ISO 10535:2006 Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych – Wymagania i metody badań (ISO 10535:2006)	9.8.2007	EN ISO 10535:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2007)
CEN	EN ISO 10555-1:2009 Jałowe cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku – Część 1: Wymagania ogólne	Pierwsza publikacja	EN ISO 10555-1:1996 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-2:2009 Wentylatory płucne do medycznego stosowania – Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania – Część 2: Wentylatory do domowej opieki dla pacjentów stale korzystających z wentylatora (ISO 10651-2:2004)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10651-2:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-4:2009 Respiratory – Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie (ISO 10651-4:2002)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10651-4:2002 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10651-6:2009 Wentylatory płucne do medycznego stosowania – Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania – Część 6: Wentylatory do domowej opieki, urządzenia wspomagające (ISO 10651-6:2004)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10651-6:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie (ISO 10993-1:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-1:2003 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-3:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej (ISO 10993-3:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-3:2003 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-4:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią (ISO 10993-4:2002, łącznie z Amd 1:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-4:2002 Przypis 2.1	21.3.2010

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro (ISO 10993-5:2009)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-5:1999 Przypis 2.1	31.12.2009
CEN	EN ISO 10993-6:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji (ISO 10993-6:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-6:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-7:2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 10993-7:2008)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 10993-9:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993-9:1999)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-9:1999 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-10:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i powodującego nadwrażliwość typu opóźnionego (ISO 10993-10:2002, łącznie z Amd 1:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-10:2002 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-11:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej (ISO 10993-11:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-11:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-12:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia (ISO 10993-12:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-12:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-13:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów (ISO 10993-13:1998)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-13:1998 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-14:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki (ISO 10993-14:2001)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-14:2001 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-15:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów (ISO 10993-15:2000)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-15:2000 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-16:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych (ISO 10993-16:1997)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-16:1997 Przypis 2.1	21.3.2010



Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji (ISO 10993-17:2002)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-17:2002 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów (ISO 10993-18:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 10993-18:2005 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11135-1:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11135-1:2007)	9.8.2007	EN 550:1994 Przypis 2.1	31.5.2010
CEN	EN ISO 11137-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Metoda radiacyjna – Część 1: Wymagania dotyczące rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 11137-1:2006)	7.9.2006	EN 552:1994 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2009)
CEN	EN ISO 11137-2:2007 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie jonizujące – Część 2: Ustalanie dawki sterylizacyjnej  EN ISO 11137-2:2007/AC:2009	9.8.2007  Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 11138-2:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (ISO 11138-2:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11138-2:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11138-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym (ISO 11138-3:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11138-3:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-1:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 11140-1:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11140-1:2005 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11140-3:2009 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 3: Systemy wskaźnikowe klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowiego-Dicka (ISO 11140-3:2007, łącznie z Cor 1:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11140-3:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11197:2009 Jednostki zaopatrzenia medycznego (ISO 11197:2004)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11197:2004 Przypis 2.1	21.3.2010

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 11607-1:2009 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych (ISO 11607-1:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11607-1:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11607-2:2006 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania (ISO 11607-2:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 11737-1:2006 Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach (ISO 11737-1:2006)  EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	7.9.2006  Pierwsza publikacja	EN 1174-2:1996 EN 1174-1:1996 EN 1174-3:1996 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2006)
CEN	EN ISO 11810-1:2009 Lasery i sprzęt laserowy – Metoda badania i klasyfikacji odporności obłożeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej – Część 1: Pierwotny zapłon i przenikanie wiązki laserowej (ISO 11810-1:2005)	Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 11810-2:2009 Lasery i sprzęt laserowy – Metoda badania i klasyfikacja odporności obłożeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej – Część 2: Zapłon wtórny (ISO 11810-2:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11810-2:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11979-8:2009 Implanty oftalmiczne – Soczewki wszczepialne – Część 8: Wymagania podstawowe (ISO 11979-8:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 11979-8:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 11990:2003 Optyka i przyrządy optyczne – Lasery i sprzęt laserowy – Wyznaczanie odporności trzonów rurek dotchawicznych na promieniowanie laserowe (ISO 11990:2003)	7.11.2003	EN ISO 11990:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2003)
CEN	EN 12006-2:1998 + A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych – Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy połączone z zastawką serca	Pierwsza publikacja	EN 12006-2:1998 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12006-3:1998 + A1:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych – Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe	Pierwsza publikacja	EN 12006-3:1998 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12182:1999 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych – Wymagania ogólne i metody badań	14.10.2000		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 12342:1998 Rurki oddechowe przeznaczone do stosowania z aparatami do narkozy i pompami oddechowymi	26.6.1999		
CEN	EN 12470-1:2000 + A1:2009 Termometry lekarskie – Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną	Pierwsza publikacja	EN 12470-1:2000 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-2:2000 + A1:2009 Termometry lekarskie – Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa)	Pierwsza publikacja	EN 12470-2:2000 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-3:2000 + A1:2009 Termometry lekarskie – Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące)	Pierwsza publikacja	EN 12470-3:2000 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-4:2000 + A1:2009 Termometry lekarskie – Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych	Pierwsza publikacja	EN 12470-4:2000 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 12470-5:2003 Termometry lekarskie - Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym)	7.11.2003		
CEN	EN ISO 12870:2009 Optyka oftalmiczna – Oprawy okularowe – Wymagania i metody badań (ISO 12870:2004)	Pierwsza publikacja	EN ISO 12870:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 13060:2004 + A1:2009 Małe sterylizatory parowe	Pierwsza publikacja	EN 13060:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 13485:2003 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych (ISO 13485:2003)  EN ISO 13485:2003/AC:2007	2.4.2004  9.8.2007	EN ISO 13488:2000 EN ISO 13485:2000 EN 46003:1999 Przypis 2.1	Termin minął (31.7.2009)
CEN	EN 13544-1:2007 Sprzęt oddechowy do terapii – Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy	9.8.2007	EN 13544-1:2001 Przypis 2.1	Termin minął (31.10.2007)
CEN	EN 13544-2:2002 Urządzenia do terapii oddechowej – Część 2: Przewody rurowe i łączniki	21.12.2002		
CEN	EN 13544-3:2001 Urządzenia do terapii oddechowej – Część 3: Urządzenia zasysające powietrze	30.9.2005		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 13624:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13718-1:2008 Medyczne środki transportu i ich wyposażenie – Środki transportu powietrznego – Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego	19.2.2009	EN 13718-1:2002 Przypis 2.1	Termin minął (28.2.2009)
CEN	EN 13726-1:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 1: Aspekty dotyczące chłonności EN 13726-1:2002/AC:2003	27.3.2003  Pierwsza publikacja		
CEN	EN 13726-2:2002 Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną	27.3.2003		
CEN	EN 13727:2003 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	30.9.2005		
CEN	EN 13795-1:2002 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wytwarzania i przetwarzania oraz wyrobów	19.2.2009		
CEN	EN 13795-2:2004 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 2: Metody badań	19.2.2009		
CEN	EN 13795-3:2006 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 3: Wymagania użytkowe	19.2.2009		
CEN	EN 13824:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych – Przetwarzanie aseptyczne wyrobów medycznych płynnych – Wymagania	30.9.2005		
CEN	EN 13867:2002 + A1:2009 Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii	Pierwsza publikacja	EN 13867:2002 Przypis 2.1	21.3.2010

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN 13976-1:2003 Systemy ratunkowe – Przewożenie ciepłarek – Część 1: Warunki dotyczące interfejsów	30.9.2005		
CEN	EN 13976-2:2003 Systemy ratunkowe – Przewożenie ciepłarek – Część 2: Wymagania dotyczące zestawu  EN 13976-2:2003/AC:2004	30.9.2005  Pierwsza publikacja		
CEN	EN 14079:2003 Nieaktywne wyroby medyczne – Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14155-1:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 14155-1:2003)	11.11.2003	EN 540:1993 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2003)
CEN	EN ISO 14155-2:2003 Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach – Część 2: Plany badań klinicznych (ISO 14155-2:2003)	11.11.2003		
CEN	EN ISO 14160:1998 Sterylizacja wyrobów medycznych jednorazowego użytku zawierających materiały pochodzenia zwierzęcego – Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji ciekłymi chemicznymi środkami sterylizującymi (ISO 14160:1998)	27.8.1998		
CEN	EN 14180:2003 + A1:2009 Sterylizatory do celów medycznych – Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd – Wymagania i badania	Pierwsza publikacja	EN 14180:2003 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14348:2005 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawieszinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 14408:2009 Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej – Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej (ISO 14408:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14408:2005 Przypis 2.1	21.3.2010

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 14534:2009 Optyka oftalmiczna – Soczewki kontaktowe i produkty do konserwacji soczewek kontaktowych – Wymagania podstawowe (ISO 14534:2002)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14534:2002 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14561:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14562:2006 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego wobec grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	15.11.2006		
CEN	EN 14563:2008 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowe nośnikowe badanie w celu oceny działania prątkobójczego lub bójczego wobec prątków gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 14602:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty służące do osteosyntezy – Wymagania szczegółowe (ISO 14602:1998)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14602:1998 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14607:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty piersi – Wymagania szczególne (ISO 14607:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14607:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 14630:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Wymagania ogólne (ISO 14630:2008)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14630:2008 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14683:2005 Maski chirurgiczne - Wymagania i metody badań	2.6.2006		
CEN	EN ISO 14889:2009 Optyka oftalmiczna – Soczewki okularowe – Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych (ISO 14889:2003)	Pierwsza publikacja	EN ISO 14889:2003 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 14931:2006 Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) – Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego – Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania	15.11.2006		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 14937:2000 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 14937:2000)  EN ISO 14937:2000/AC:2005	31.7.2002  Pierwsza publikacja		
CEN	EN ISO 14971:2007 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971:2007)	9.8.2007	EN ISO 14971:2000 Przypis 2.1	31.3.2010
CEN	EN ISO 15001:2004 Urządzenia anestetyczne i respiratory – Przydatność do stosowania z tlenem (ISO 15001:2003)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 15002:2008 Zdrowie i bezpieczeństwo przy spawaniu i procesach pokrewnych – Metoda laboratoryjna pobierania próbek pyłu i gazów – Część 3: Określenie wielkości emisji ozonu (ISO 15002:2008)	19.2.2009	EN 13220:1998 Przypis 2.1	31.7.2010
CEN	EN ISO 15004-1:2009 Przyrządy oftalmiczne – Wymagania podstawowe i metody badań – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące przyrządów oftalmicznych (ISO 15004-1:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 15004-1:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo – Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami (ISO 15225:2000)  EN ISO 15225:2000/A1:2004  EN ISO 15225:2000/A2:2005	31.7.2002  30.9.2005  Pierwsza publikacja	Przypis 3  Przypis 3	Termin minął (31.8.2004)  Termin minął (31.1.2006)
CEN	EN 15424:2007 Sterylizacja wyrobów medycznych – Niskotemperaturowa para wodna i formaldehyd – Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji dla wyrobów medycznych	9.8.2007		
CEN	EN 15546-1:2008 Łączniki z otworami o małej średnicy do przenoszenia płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej – Część 1: Wymagania ogólne	23.7.2008		
CEN	EN ISO 15747:2005 Pojemniki z tworzyw sztucznych na płyny do iniekcji dożylnych (ISO 15747:2003)	30.9.2005		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 15883-1:2009 Myjnie-dezynfektory – Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania (ISO 15883-1:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 15883-1:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-2:2009 Myjnie-dezynfektory – Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestezjologicznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp. (ISO 15883-2:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 15883-2:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-3:2009 Myjnie dezynfektory – Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego (ISO 15883-3:2006)	Pierwsza publikacja	EN ISO 15883-3:2006 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 15883-4:2009 Myjnie-dezynfektory – Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej termolabilnych endoskopów (ISO 15883-4:2008)	Pierwsza publikacja	EN ISO 15883-4:2008 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 16061:2008 Narzędzia stosowane przy wszczepianiu nieaktywnych implantów chirurgicznych – Wymagania ogólne (ISO 16061:2008)	19.2.2009	EN 12011:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2009)
CEN	EN ISO 16201:2006 Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych – Systemy kontroli środowiska dnia codziennego (ISO 16201:2006)	19.2.2009		
CEN	EN ISO 17510-1:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu – Część 1: Wyposażenie do leczenia bezdechu występującego w czasie snu (ISO 17510-1:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 17510-1:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17510-2:2009 Leczenie bezdechu występującego w czasie snu – Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania (ISO 17510-2:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 17510-2:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 17664:2004 Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji (ISO 17664:2004)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych (ISO 17665-1:2006)	15.11.2006	EN 554:1994 Przypis 2.1	Termin minął (31.8.2009)
CEN	EN ISO 18777:2009 Przeñośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania – Wymagania szczegółowe (ISO 18777:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 18777:2005 Przypis 2.1	21.3.2010



Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 18778:2009 Sprzęt oddechowy – Monitory dla niemowląt – Wymagania szczegółowe (ISO 18778:2005)	Pierwsza publikacja	EN ISO 18778:2005 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 18779:2005 Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu - Wymagania szczegółowe (ISO 18779:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 19054:2006 Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego (ISO 19054:2005)	7.9.2006	EN 12218:1998 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN 20594-1:1993 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 594-1:1986)  EN 20594-1:1993/A1:1997  EN 20594-1:1993/AC:1996	18.11.1995  10.8.1999  Pierwsza publikacja	Przypis 3	Termin minął (31.5.1998)
CEN	EN ISO 21171:2006 Rękawice medyczne – Oznaczanie pudru usuwalnego z powierzchni (ISO 21171:2006)	7.9.2006		
CEN	EN ISO 21534:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania szczególne (ISO 21534:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 21534:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21535:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe (ISO 21535:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 21535:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21536:2009 Nieaktywne implanty chirurgiczne – Implanty zastępujące stawy – Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe (ISO 21536:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 21536:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21647:2009 Elektryczne wyposażenie medyczne – Szczególnie wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów monitorów gazów oddechowych	Pierwsza publikacja	EN ISO 21647:2004 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 21649:2006 Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego – Wymagania i metody badań (ISO 21649:2006)	7.9.2006		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 21969:2006 Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych (ISO 21969:2005)	7.9.2006	EN 13221:2000 Przypis 2.1	Termin minął (31.12.2007)
CEN	EN ISO 22442-1:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem (ISO 22442-1:2007)	27.2.2008	EN 12442-1:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-2:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania (ISO 22442-2:2007)	27.2.2008	EN 12442-2:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22442-3:2007 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne – Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej (ISO 22442-3:2007)	27.2.2008	EN 12442-3:2000 Przypis 2.1	Termin minął (30.6.2008)
CEN	EN ISO 22523:2006 Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy - Wymagania i metody badań (ISO 22523:2006)	9.8.2007	EN 12523:1999 Przypis 2.1	Termin minął (30.4.2007)
CEN	EN ISO 22610:2006 Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Metoda wyznaczania odporności na przenikanie bakterii w stanie mokrym (ISO 22610:2006)	15.11.2006		
CEN	EN ISO 22612:2005 Odzież do ochrony przed czynnikami zakaźnymi – Metoda badania odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho (ISO 22612:2005)	30.9.2005		
CEN	EN ISO 22675:2006 Protetyka – Badanie protez stawu skokowego i stopy – Wymagania i metody badań (ISO 22675:2006)	9.8.2007		
CEN	EN ISO 23328-1:2008 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania – Część 1: Metoda oceny skuteczności filtracji z użyciem roztworu soli (ISO 23328-1:2003)	19.2.2009	EN 13328-1:2001 Przypis 2.1	Termin minął (30.9.2008)
CEN	EN ISO 23328-2:2009 Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania – Część 2: Aspekty nie dotyczące filtracji (ISO 23328-2:2002)	Pierwsza publikacja	EN ISO 23328-2:2008 Przypis 2.1	21.3.2010

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
CEN	EN ISO 23747:2009 Urządzenia do anestezji i oddychania – Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu (ISO 23747:2007)	Pierwsza publikacja	EN ISO 23747:2007 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 25539-1:2009 Implanty sercowo-naczyniowe – Wyroby wewnętrzno-naczyniowe – Część 1: Protezy wewnętrzno-naczyniowe	Pierwsza publikacja	EN ISO 25539-1:2008 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN ISO 25539-2:2009 Implanty sercowo-naczyniowe – Wyroby wewnętrzno-naczyniowe – Część 2: Stenty naczyniowe (ISO 25539-2:2008)	Pierwsza publikacja	EN ISO 25539-2:2008 Przypis 2.1	21.3.2010
CEN	EN 27740:1992 Narzędzia chirurgiczne – Skalpele z wymiennymi ostrzami – Wymiary przyłączeniowe (ISO 7740:1985)  EN 27740:1992/A1:1997  EN 27740:1992/AC:1996	18.11.1995  10.8.1999  Pierwsza publikacja	  Przypis 3	  Termin minął (31.5.1998)
Cenelec	EN 60118-13:2005 Elektroakustyka – Aparaty słuchowe – Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) IEC 60118-13:2004	19.1.2006	EN 60118-13:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2008)
Cenelec	EN 60522:1999 Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego IEC 60522:1999	14.11.2001		
Cenelec	EN 60580:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna-powierzchnia IEC 60580:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-1:1990 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa IEC 60601-1:1988  EN 60601-1:1990/A1:1993 IEC 60601-1:1988/A1:1991  EN 60601-1:1990/A2:1995 IEC 60601-1:1988/A2:1995	18.11.1995  18.11.1995  18.11.1995	  Przypis 3  Przypis 3	
Cenelec	EN 60601-1:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych IEC 60601-1:2005	27.11.2008	EN 60601-1:1990 ze zmianami Przypis 2.1	

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-1-1:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych IEC 60601-1-1:2000	14.11.2001	EN 60601-1-1:1993 + A1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.12.2003)
Cenelec	EN 60601-1-2:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania IEC 60601-1-2:2001	13.12.2002	EN 60601-1-2:1993 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2004)
	EN 60601-1-2:2001/A1:2006 IEC 60601-1-2:2001/A1:2004	22.12.2007	Przypis 3	Termin minął (1.3.2009)
Cenelec	EN 60601-1-2:2007 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania IEC 60601-1-2:2007 (Zmodyfikowana)	27.11.2008	EN 60601-1-2:2001 ze zmianą Przypis 2.1	
Cenelec	EN 60601-1-3:1994 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-3: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – 3. Norma uzupełniająca: Ogólne wymagania ochrony przed promieniowaniem urządzeń rentgenowskich diagnostycznych IEC 60601-1-3:1994	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-1-3:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem rentgenowskich zestawów diagnostycznych IEC 60601-1-3:2008	27.11.2008	EN 60601-1-3:1994 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.1995)
Cenelec	EN 60601-1-4:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane IEC 60601-1-4:1996	8.11.1997		
	EN 60601-1-4:1996/A1:1999 IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	8.11.1997	Przypis 3	Termin minął (1.12.2002)
Cenelec	EN 60601-1-6:2004 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2004	2.7.2006		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-1-6:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Użyteczność IEC 60601-1-6:2006	27.11.2008	EN 60601-1-6:2004 Przypis 2.1	
Cenelec	EN 60601-1-8:2004 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Ogólne wymagania bezpieczeństwa – Norma uzupełniająca – Ogólne wymagania, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych IEC 60601-1-8:2003 EN 60601-1-8:2004/A1:2006 IEC 60601-1-8:2003/A1:2006	22.12.2007  22.12.2007	Przypis 3	Termin minął (1.1.2007)
Cenelec	EN 60601-1-8:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych IEC 60601-1-8:2006	27.11.2008	EN 60601-1-8:2004 ze zmianą Przypis 2.1	
Cenelec	EN 60601-1-10:2008 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-10: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące opracowywania fizjologicznych regulatorów automatycznych IEC 60601-1-10:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 60601-2-1:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie 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	14.11.2001  13.12.2002	Przypis 3	Termin minął (1.6.2005)
Cenelec	EN 60601-2-2:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości IEC 60601-2-2:1998	13.12.2002	EN 60601-2-2:1993 Przypis 2.1	Termin minął (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-2: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości IEC 60601-2-2:2006	22.12.2007	EN 60601-2-2:2000 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2009)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-3:1993 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej IEC 60601-2-3:1991  EN 60601-2-3:1993/A1:1998 IEC 60601-2-3:1991/A1:1998	18.11.1995   18.11.1995	   Przypis 3	   Termin minął (1.7.2001)
Cenelec	EN 60601-2-4:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca IEC 60601-2-4:2002	15.10.2003		
Cenelec	EN 60601-2-5:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej IEC 60601-2-5:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-7:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-7: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zasilaczy rentgenowskich do generatorów rentgenowskich diagnostycznych IEC 60601-2-7:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-8:1997 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie 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	14.11.2001   14.11.2001	   Przypis 3	   Termin minął (1.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-10:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni IEC 60601-2-10:1987  EN 60601-2-10:2000/A1:2001 IEC 60601-2-10:1987/A1:2001	13.12.2002   13.12.2002	   Przypis 3	   Termin minął (1.11.2004)
Cenelec	EN 60601-2-11:1997 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń terapeutycznych wykorzystujących promieniowanie gamma IEC 60601-2-11:1997  EN 60601-2-11:1997/A1:2004 IEC 60601-2-11:1997/A1:2004	9.10.1999   9.10.1999	   Przypis 3	   Termin minął (1.9.2007)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-12:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-12: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa respiratorów – Respiratory do opieki w stanie krytycznym IEC 60601-2-12:2001	22.12.2007		
Cenelec	EN 60601-2-13:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych IEC 60601-2-13:2003  EN 60601-2-13:2006/A1:2007 IEC 60601-2-13:2003/A1:2006	22.12.2007  22.12.2007	Przypis 3	Termin minął (1.3.2010)
Cenelec	EN 60601-2-16:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji IEC 60601-2-16:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-17:2004 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym IEC 60601-2-17:2004	8.11.2005	EN 60601-2-17:1996 + A1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2007)
Cenelec	EN 60601-2-18:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych IEC 60601-2-18:1996  EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	9.10.1999  9.10.1999	Przypis 3	Termin minął (1.8.2003)
Cenelec	EN 60601-2-19:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-19: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek dla noworodków IEC 60601-2-19:1990  EN 60601-2-19:1996/A1:1996 IEC 60601-2-19:1990/A1:1996	9.10.1999  9.10.1999	Przypis 3	Termin minął (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-20:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-20: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ciepłarek transportowych IEC 60601-2-20:1990 + A1:1996	9.10.1999		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-21:1994 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-21: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków IEC 60601-2-21:1994 EN 60601-2-21:1994/A1:1996 IEC 60601-2-21:1994/A1:1996	18.11.1995    23.8.2006	    Przypis 3	    Termin minął (13.6.1998)
Cenelec	EN 60601-2-22:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-22: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych IEC 60601-2-22:1995	17.5.1997		
Cenelec	EN 60601-2-23:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi, urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie krwi IEC 60601-2-23:1999	14.11.2001	EN 60601-2-23:1997 Przypis 2.1	Termin minął (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-24:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji IEC 60601-2-24:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-25:1995 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów IEC 60601-2-25:1993 EN 60601-2-25:1995/A1:1999 IEC 60601-2-25:1993/A1:1999	17.5.1997   13.12.2002	    Przypis 3	    Termin minął (1.5.2002)
Cenelec	EN 60601-2-26:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów IEC 60601-2-26:2002	8.11.2005	EN 60601-2-26:1994 Przypis 2.1	Termin minął (1.3.2006)
Cenelec	EN 60601-2-27:2006 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-27: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących do elektrokardiografii, stosowanych w środowisku szpitalnym, w ambulansach i w transporcie powietrznym IEC 60601-2-27:2005	26.7.2006	EN 60601-2-27:1994 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2008)
Cenelec	EN 60601-2-28:1993 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-28: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zespołów promienników rentgenowskich i promienników rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej IEC 60601-2-28:1993	18.11.1995		



Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-29:1999 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-29: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa symulatorów radioterapeutycznych IEC 60601-2-29:1999	9.10.1999	EN 60601-2-29:1995 + A1:1996 Przypis 2.1	Termin minął (1.4.2002)
Cenelec	EN 60601-2-29:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych IEC 60601-2-29:2008	15.7.2009	EN 60601-2-29:1999 Przypis 2.1	1.11.2011
Cenelec	EN 60601-2-30:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego IEC 60601-2-30:1999	14.11.2001	EN 60601-2-30:1995 Przypis 2.1	Termin minął (1.2.2003)
Cenelec	EN 60601-2-31:1995 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-31: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zewnętrznych stymulatorów serca z wewnętrznym źródłem zasilania IEC 60601-2-31:1994  EN 60601-2-31:1995/A1:1998 IEC 60601-2-31:1994/A1:1998	18.11.1995  14.11.2001	Przypis 3	Termin minął (1.1.2001)
Cenelec	EN 60601-2-32:1994 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-32: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rentgenowskich towarzyszących IEC 60601-2-32:1994	18.11.1995		
Cenelec	EN 60601-2-33:2002 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-33: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej IEC 60601-2-33:2002  EN 60601-2-33:2002/A1:2005 IEC 60601-2-33:2002/A1:2005  EN 60601-2-33:2002/A2:2008 IEC 60601-2-33:2002/A2:2007	15.10.2003  27.7.2006  27.11.2008	EN 60601-2-33:1995 + A1:1997 Przypis 2.1  Przypis 3  Przypis 3	Termin minął (1.7.2005)  Termin minął (1.11.2008)  Termin minął (1.2.2011)
Cenelec	EN 60601-2-34:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi, urządzeń monitorujących ciśnienie krwi metodą inwazyjną IEC 60601-2-34:2000	15.10.2003	EN 60601-2-34:1995 Przypis 2.1	Termin minął (1.11.2003)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-35:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-35: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa koców, poduszek i materacy przeznaczonych do ogrzewania w zastosowaniach medycznych IEC 60601-2-35:1996	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-36:1997 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej IEC 60601-2-36:1997	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-37:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa medycznych urządzeń ultradźwiękowych diagnostycznych i monitorujących IEC 60601-2-37:2001  EN 60601-2-37:2001/A1:2005 IEC 60601-2-37:2001/A1:2004  EN 60601-2-37:2001/A2:2005 IEC 60601-2-37:2001/A2:2005	13.12.2002  8.11.2005  26.7.2006	Przypis 3  Przypis 3	Termin minął (1.1.2008)  Termin minął (1.12.2008)
Cenelec	EN 60601-2-37:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-37: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych i monitorujących IEC 60601-2-37:2007	27.11.2008	EN 60601-2-37:2001 ze zmianami Przypis 2.1	1.10.2010
Cenelec	EN 60601-2-38:1996 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-38: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa łóżek szpitalnych z napędem elektrycznym IEC 60601-2-38:1996  EN 60601-2-38:1996/A1:2000 IEC 60601-2-38:1996/A1:1999	9.10.1999  14.11.2001	Przypis 3	Termin minął (1.1.2003)
Cenelec	EN 60601-2-39:1999 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-39: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do dializy otrzewnowej IEC 60601-2-39:1999	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-39:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej IEC 60601-2-39:2007	27.11.2008	EN 60601-2-39:1999 Przypis 2.1	1.3.2011

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-40:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji potencjałów wywołanych IEC 60601-2-40:1998	9.10.1999		
Cenelec	EN 60601-2-41:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-41: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych IEC 60601-2-41:2000	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-43:2000 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-43: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich w procedurach interwencyjnych IEC 60601-2-43:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-44:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-44: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej IEC 60601-2-44:2001	14.11.2001	EN 60601-2-44:1999 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2004)
	EN 60601-2-44:2001/A1:2003 IEC 60601-2-44:2001/A1:2002	8.11.2005	Przypis 3	Termin minął (1.12.2005)
Cenelec	EN 60601-2-45:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammografów i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych IEC 60601-2-45:2001	14.11.2001	EN 60601-2-45:1998 Przypis 2.1	Termin minął (1.7.2004)
Cenelec	EN 60601-2-46:1998 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych IEC 60601-2-46:1998	14.11.2001		
Cenelec	EN 60601-2-47:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami eksploatacyjnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych IEC 60601-2-47:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-49:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń monitorujących wiele funkcji pacjenta IEC 60601-2-49:2001	13.12.2002		

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 60601-2-50:2002 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-50: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fototerapii noworodków IEC 60601-2-50:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 60601-2-51:2003 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi rejestrujących i analizujących elektrokardiografów jednokanałowych i wielokanałowych IEC 60601-2-51:2003	24.6.2004		
Cenelec	EN 60627:2001 Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące – Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii IEC 60627:2001	13.12.2002		
Cenelec	EN 60645-1:2001 Elektroakustyka – Urządzenia audiologiczne – Część 1: Audiometry tonowe IEC 60645-1:2001	13.12.2002	EN 60645-1:1994 Przypis 2.1	Termin minął (1.10.2004)
Cenelec	EN 60645-2:1997 Audiometry – Część 2: Urządzenia do audiometrii słownej IEC 60645-2:1993	17.5.1997		
Cenelec	EN 60645-3:1995 Audiometry – Część 3: Krótkotrwałe dźwiękowe sygnały pomiarowe stosowane w audiometrii i otoneurologii IEC 60645-3:1994	23.8.1996		
Cenelec	EN 60645-3:2007 Elektroakustyka – Urządzenia audiometryczne – Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe IEC 60645-3:2007	27.11.2008	EN 60645-3:1995 Przypis 2.1	1.6.2010
Cenelec	EN 60645-4:1995 Audiometry – Część 4: Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości IEC 60645-4:1994	23.8.1996		
Cenelec	EN 61217:1996 Urządzenia radioterapeutyczne – Współrzedne, ruchy i skale IEC 61217:1996 EN 61217:1996/A1:2001 IEC 61217:1996/A1:2000 EN 61217:1996/A2:2008 IEC 61217:1996/A2:2007	14.11.2001  14.11.2001  27.11.2008	Przypis 3  Przypis 3	Termin minął (1.12.2003)  Termin minął (1.2.2011)

Europejska organizacja normalizacyjna <sup>(1)</sup>	Odniesienie i tytuł normy zharmonizowanej (oraz dokument referencyjny)	Pierwsza publikacja Dz.U.	Odniesienie do normy zastąpionej	Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Przypis 1
Cenelec	EN 61676:2002 Medyczne urządzenia elektryczne – Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej IEC 61676:2002	15.10.2003		
Cenelec	EN 62083:2001 Medyczne urządzenia elektryczne – Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego IEC 62083:2000	13.12.2002		
Cenelec	EN 62220-1:2004 Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji IEC 62220-1:2003	24.6.2004		
Cenelec	EN 62220-1-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji – Detektory stosowane w mammografii IEC 62220-1-2:2007	27.11.2008		
Cenelec	EN 62220-1-3:2008 Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego – Część 1-3: Określenie kwantowej efektywności detekcji – Detektory stosowane w dynamicznym obrazowaniu IEC 62220-1-3:2008	15.7.2009		
Cenelec	EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania IEC 62304:2006	27.11.2008		
Cenelec	EN 62366:2008 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych IEC 62366:2007	27.11.2008		

<sup>(1)</sup> CEN: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE; tel. +32 2 5500811, faks +32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>).

CENELEC: Avenue Marnix 17, 1000 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE; tel. +32 2 5196871, faks +32 2 5196919 (<http://www.cenelec.eu>).

ETSI: 650, route des Lucioles, 06921 Sophia Antipolis, FRANCE; tel. +33 492 944200, faks +33 493 654716 (<http://www.etsi.eu>).

- Przypis 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dw”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data ustania i data domniemania mogą nie być tożsame.
- Przypis 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.2: Zakres nowej normy jest szerszy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.
- Przypis 2.3: Zakres nowej normy jest węższy od zakresu normy zastąpionej. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej (częściowo) z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które obejmuje zakres nowej normy. Domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi dyrektywy w odniesieniu do produktów, które nadal obejmuje zakres normy zastąpionej (częściowo), a których nie obejmuje zakres nowej normy, pozostaje bez zmian.
- Przypis 3: W przypadku zmian normą, do której dokonuje się odniesienia jest EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, oraz nowa przytoczona zmiana. Zastąpiona norma (kolumna 3) składa się zatem z EN CCCC:YYYY z wcześniejszymi zmianami, o ile takie miały miejsce, ale nowa przytoczona zmiana nie wchodzi w jej skład. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymogami zasadniczymi dyrektywy.

UWAGA:

- Wszelkie informacje na temat dostępności norm można uzyskać w europejskich organizacjach normalizacyjnych lub w krajowych organach normalizacyjnych, których lista znajduje się w załączniku do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, zmienionej dyrektywą 98/48/WE <sup>(2)</sup>.
- Publikacja odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie oznacza, że normy są dostępne we wszystkich językach Wspólnoty.
- Lista ta zastępuje wszystkie poprzednie listy opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Komisja czuwa nad uaktualnianiem listy.
- Więcej informacji na temat zharmonizowanych norm można uzyskać pod następującym adresem: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18.