

Dyrektywa 93/42/EWG

Wyroby medyczne

| Polskie Normy zharmonizowane opublikowane do 31.12.2018 | | Wykaz norm z dyrektywy znajduje się również na www.pkn.pl | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Według Dziennika Urzędowego UE (2017/C 389/03) z 17.11.2017. Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii. | | | | | | |
| Lp. | Numer referencyjny PN | Tytuł PN | Numer EN wprowadzonej | Pierwsza publikacja Dz. Urz. UE | Numer EN zastąpionej | Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej Uwaga 1 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | PN-EN 285+A2:2011 | Sterylizacja -- Sterylizatory parowe -- Duże sterylizatory | EN 285:2006+A2:2009 | 02.12.2009 | EN 285:2006 +A1:2008 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 2 | PN-EN 455-1:2004 | Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur | EN 455-1:2000 | 30.09.2005 | EN 455-1:1993 Uwaga 2.1 | 30.04.2001 |
| 3 | PN-EN 455-2+A2:2013-06 | Rękawice medyczne jednorazowego użytku -- Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych | EN 455-2:2009+A2:2013 | 16.05.2014 | EN 455-2:2009 +A1:2011 Uwaga 2.1 | 31.10.2014 |
| 4 | PN-EN 455-3:2007 | Rękawice medyczne jednorazowego użytku -- Część 3: Wymagania i badania w ocenie biologicznej | EN 455-3:2006 | 09.08.2007 | EN 455-3:1999 Uwaga 2.1 | 30.06.2007 |
| 5 | PN-EN 455-4:2010 | Rękawice medyczne do jednorazowego użytku -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości | EN 455-4:2009 | 07.07.2010 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|----|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|------------------------------------------------------|------------|
| 6 | PN-EN 556-1:2002 | Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE -- Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych | EN 556-1:2001 | 31.07.2002 | EN 556:1994 +A1:1998 Uwaga 2.1 | 30.04.2002 |
| 7 | PN-EN 556-1:2002/AC:2011 | | EN 556-1:2001/AC:2006 | 15.11.2006 | | |
| 8 | PN-EN 556-2:2015-10 | Sterylizacja wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych, jako STERYLNE -- Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych | EN 556-2:2015 | 13.05.2016 | EN 556-2:2003 Uwaga 2.1 | 30.06.2016 |
| 9 | PN-EN 794-3+A2:2010 | Respiratory -- Część 3: Szczegółowe wymagania dla respiratorów stosowanych w medycynie ratunkowej i w czasie transportu | EN 794-3:1998+A2:2009 | 07.07.2010 | EN 794-3:1998 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 10 | PN-EN 1041:2010 | Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych | EN 1041:2008 | 19.02.2009 | EN 1041:1998 Uwaga 2.1 | 31.08.2011 |
| 11 | PN-EN 1060-3+A2:2010 | Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi | EN 1060-3:1997 +A2:2009 | 07.07.2010 | EN 1060-3:1997 Uwaga 2.1 | 31.05.2010 |
| 12 | PN-EN 1060-4:2005 | Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów | EN 1060-4:2004 | 30.09.2005 | | |
| 13 | PN-EN 1282-2+A1:2009 | Rurki tracheostomijne -- Część 2: Rurki pediatryczne | EN 1282-2:2005 +A1:2009 | 07.07.2010 | EN 1282-2:2005 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 14 | PN-EN 1422+A1:2011 | Sterylizatory do celów medycznych -- Sterylizatory na tlenek etylenu -- Wymagania i metody badania | EN 1422:1997+A1:2009 | 02.12.2009 | EN 1422:1997 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|----|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|-------------------------------------------|------------|
| 15 | PN-EN 1618:2000 | Cewniki inne niż wewnątrznaczyniowe -- Metody badania wspólnych właściwości | EN 1618:1997 | 09.05.1998 | | |
| 16 | PN-EN 1639:2010 | Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii – Narzędzia | EN 1639:2009 | 07.07.2010 | EN 1639:2004 Uwaga 2.1 | 30.04.2010 |
| 17 | PN-EN 1640:2010 | Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii – Sprzęt | EN 1640:2009 | 07.07.2010 | EN 1640:2004 Uwaga 2.1 | 30.04.2010 |
| 18 | PN-EN 1641:2010 | Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii – Materiały | EN 1641:2009 | 07.07.2010 | EN 1641:2004 Uwaga 2.1 | 30.04.2010 |
| 19 | PN-EN 1642:2011 | Stomatologia -- Wyroby medyczne dla stomatologii -- Implanty dentystyczne | EN 1642:2011 | 27.04.2012 | EN 1642:2009 Uwaga 2.1 | 30.04.2012 |
| 20 | PN-EN 1707:2000 | Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych -- Łączniki z zamkiem | EN 1707:1996 | 17.05.1997 | | |
| 21 | PN-EN 1782+A1:2010 | Rurki dotchawicze i łączniki | EN 1782:1998+A1:2009 | 07.07.2010 | EN 1782:1998 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 22 | PN-EN 1789+A1:2011 | Pojazdy medyczne i ich wyposażenie -- Ambulanse drogowe | EN 1789:2007+A1:2010 | 18.01.2011 | | |
| 23 | PN-EN 1820+A1:2009 | Worki oddechowe do aparatów do znieczulenia | EN 1820:2005+A1:2009 | 07.07.2010 | EN 1820:2005 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 24 | PN-EN 1865-1+A1:2015-08 | Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 1: Ogólne systemy noszy i urządzenia do przenoszenia pacjenta | EN 1865-1:2010 +A1:2015 | 13.05.2016 | | |
| 25 | PN-EN 1865-2+A1:2015-06 | Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 2: Nosze z zasilaniem | EN 1865-2:2010 +A1:2015 | 13.05.2016 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------------------------------------|------------|
| 26 | PN-EN 1865-3:2012 | Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 3: Nosze o zwiększonej wytrzymałości stosowane do dużych obciążeń | EN 1865-3:2012 | 30.08.2012 | EN 1865:1999 Uwaga 2.1 | 31.12.2012 |
| 27 | PN-EN 1865-4:2012 | Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 4: Składane krzesło transportowe | EN 1865-4:2012 | 30.08.2012 | EN 1865:1999 Uwaga 2.1 | 31.12.2012 |
| 28 | PN-EN 1865-5:2012 | Urządzenia do przenoszenia pacjenta stosowane w ambulansach drogowych -- Część 5: Podstawa noszy | EN 1865-5:2012 | 30.08.2012 | EN 1865:1999 Uwaga 2.1 | 31.12.2012 |
| 29 | PN-EN 1985:2002 | Pomoce do chodzenia -- Wymagania ogólne i metody badań | EN 1985:1998 | 10.08.1999 | | |
| <p>Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymagania wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymagania zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.</p> | | | | | | |
| 30 | PN-EN 12006-2+A1:2009 | Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych -- Część 2: Protezy naczyniowe, w tym protezy naczyniowe połączone z zastawką serca | EN 12006-2:1998 +A1:2009 | 02.12.2009 | EN 12006-2:1998 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 31 | PN-EN 12006-3+A1:2009 | Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania szczególne dla implantów sercowych i naczyniowych -- Część 3: Wyroby wewnątrznaczyniowe | EN 12006-3:1998 +A1:2009 | 02.12.2009 | EN 12006-3:1998 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 32 | PN-EN 12183:2011 | Wózki inwalidzkie napędzane ręcznie -- Wymagania i metody badań | EN 12183:2009 | 07.07.2010 | | |
| 33 | PN-EN 12184:2010 | Wózki inwalidzkie z napędem elektrycznym, skutery i ich zasilanie -- Wymagania i metody badań | EN 12184:2009 | 07.07.2010 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|--------------------------------------------------------|------------|
| 34 | PN-EN 12342+A1:2010 | Rury oddechowe przeznaczone do stosowania w urządzeniach anestezyjologicznych i respiratorach | EN 12342:1998+A1:2009 | 07.07.2010 | EN 12342:1998 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 35 | PN-EN 12470-1+A1:2010 | Termometry lekarskie -- Część 1: Termometry szklane z urządzeniem maksymalnym, napełniane cieczą metaliczną | EN 12470-1:2000 +A1:2009 | 02.12.2009 | EN 12470-1:2000 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 36 | PN-EN 12470-2+A1:2010 | Termometry lekarskie -- Część 2: Termometry zmiennofazowe (matryca punktowa) | EN 12470-2:2000 +A1:2009 | 02.12.2009 | EN 12470-2:2000 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 37 | PN-EN 12470-3+A1:2009 | Termometry lekarskie -- Część 3: Termometry elektryczne kompaktowe z urządzeniem maksymalnym (nieprognozujące i prognozujące) | EN 12470-3:2000 +A1:2009 | 02.12.2009 | EN 12470-3:2000 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 38 | PN-EN 12470-4+A1:2009 | Termometry lekarskie -- Część 4: Termometry elektryczne do pomiarów ciągłych | EN 12470-4:2000 +A1:2009 | 02.12.2009 | EN 12470-4:2000 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 39 | PN-EN 12470-5:2004 | Termometry lekarskie -- Część 5: Termometry do uszu działające na podczerwień (z urządzeniem maksymalnym) | EN 12470-5:2003 | 7.11.2003 | | |
| <p>Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymagania wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymagania zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.</p> | | | | | | |
| 40 | PN-EN 13060:2015-02 | Małe sterylizatory parowe | EN 13060:2014 | 10.07.2015 | EN 13060:2004 +A2:2010 Uwaga 2.1 | 31.12.2015 |
| 41 | PN-EN 13544-1+A1:2009 | Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 1: Układy nebulizujące i ich elementy | EN 13544-1:2007 +A1:2009 | 07.07.2010 | EN 13544-1:2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 42 | PN-EN 13544-2+A1:2010 | Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 2: Przewody rurowe i łączniki | EN 13544-2:2002 +A1:2009 | 07.07.2010 | EN 13544-2:2002 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|----|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|----------------------------------------------|------------|
| 43 | PN-EN 13544-3+A1:2010 | Urządzenia do terapii oddechowej -- Część 3: Urządzenia zasysające powietrze | EN 13544-3:2001 +A1:2009 | 07.07.2010 | EN 13544-3:2001 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 44 | PN-EN 13624:2006 | 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) | EN 13624:2003 | 30.09.2005 | | |
| 45 | PN-EN 13718-1:2008 | Medyczne środki transportu i ich wyposażenie -- Środki transportu powietrznego -- Część 1: Wymagania dla wyposażenia medycznego używanego w środkach transportu powietrznego | EN 13718-1:2008 | 19.02.2009 | EN 13718-1:2002 Uwaga 2.1 | 28.02.2009 |
| 46 | PN-EN 13718-2:2015-04 | Medyczne środki transportu i ich wyposażenie -- Środki transportu powietrznego -- Część 2: Wymagania eksploatacyjne i techniczne środków transportu medycznego | EN 13718-2:2015 | 10.07.2015 | | |
| 47 | PN-EN 13726-1:2005 | Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 1: Aspekty dotyczące chłonności | EN 13726-1:2002 | 27.03.2003 | | |
| | | | EN 13726-1:2002/ AC:2003 | 02.12.2009 | | |
| 48 | PN-EN 13726-2:2005 | Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną | EN 13726-2:2002 | 27.03.2003 | | |
| 49 | PN-EN 13727:2012 | Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) | EN 13727:2012 | 30.08.2012 | EN 13727:2003 Uwaga 2.1 | 30.11.2012 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|--------------------------------------------------------|------------|
| 50 | PN-EN 13867+A1:2009 | Koncentraty dla hemodializy i związanych terapii | EN 13867:2002+A1:2009 | 02.12.2009 | EN 13867:2002 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 51 | PN-EN 13976-1:2011 | Systemy ratunkowe -- Przewożenie inkubatorów -- Część 1: Warunki dotyczące interfejsów | EN 13976-1:2011 | 19.08.2011 | EN 13976-1:2003 Uwaga 2.1 | 30.11.2011 |
| 52 | PN-EN 13976-2:2011 | Systemy ratunkowe -- Przewożenie inkubatorów -- Część 2: Wymagania dotyczące zestawu | EN 13976-2:2011 | 19.08.2011 | EN 13976-2:2003 Uwaga 2.1 | 30.11.2011 |
| 53 | PN-EN 14079:2004 | Nieaktywne wyroby medyczne -- Wymagania funkcjonalne i metody badań dotyczące gazy higroskopijnej z bawełny i mieszanek bawełny z wiskozą | EN 14079:2003 | 30.09.2005 | | |
| 54 | PN-EN 14139:2010 | Optyka oftalmiczna -- Wymagania dotyczące gotowych okularów | EN 14139:2010 | 18.01.2011 | | |
| 55 | PN-EN 14180+A2:2011 | Sterylizatory do celów medycznych -- Sterylizatory na niskotemperaturową parę wodną i formaldehyd -- Wymagania i badania | EN 14180:2003+A2:2009 | 07.07.2010 | EN 14180:2003 +A1:2009 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 56 | PN-EN 14348:2006 | Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- ilościowa zawiesinowa 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) | EN 14348:2005 | 30.09.2005 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|---|---|
| 57 | PN-EN 14561:2008 | 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) | EN 14561:2006 | 15.11.2006 | | |
| 58 | PN-EN 14562:2008 | 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) | EN 14562:2006 | 15.11.2006 | | |
| 59 | PN-EN 14563:2012 | Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- ilościowa nośnikowa metoda określania działania prątkobójczego lub bójczego na prątki gruźlicy chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych do narzędzi w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2) | EN 14563:2008 | 19.02.2009 | | |
| 60 | PN-EN 14683:2006 | Maski chirurgiczne -- Wymagania i metody badania | EN 14683:2005 | 02.06.2006 | | |
| 61 | PN-EN 14931:2006 | Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) -- Systemy wielomiejscowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego -- Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania | EN 14931:2006 | 15.11.2006 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------|-------------------------------|------------|
| 62 | PN-EN 15986:2011 | Symbole używane w oznakowaniu wyrobów medycznych -- Wymagania dotyczące oznakowania wyrobów medycznych zawierających ftalany | EN 15986:2011 | 13.05.2011 | | |
| 63 | PN-EN 20594-1:2001 | Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania ogólne | EN 20594-1:1993 | 18.11.1995 | | |
| | | | EN 20594-1:1993/A1:1997 | 10.08.1999 | Uwaga 3 | 31.05.1998 |
| | | | EN 20594-1:1993/AC:1996 | 02.12.2009 | | |
| 64 | PN-EN 27740:2001 | Narzędzia chirurgiczne -- Skalpele z wymiennymi ostrzami -- Wymiary przyłączeniowe | EN 27740:1992 | 18.11.1995 | | |
| | | | EN 27740:1992/A1:1997 | 10.08.1999 | Uwaga 3 | 31.05.1998 |
| | | | EN 27740:1992/AC:1996 | 02.12.2009 | | |
| 65 | PN-EN 60118-13:2005 | Elektroakustyka -- Aparaty słuchowe -- Część 13: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) | EN 60118-13:2005 | 19.01.2006 | EN 60118-13:1997 Uwaga 2.1 | 01.02.2008 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 66 | PN-EN 60522:2002 | Określenie filtracji stałej promiennika rentgenowskiego | EN 60522:1999 | 14.11.2001 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 67 | PN-EN 60580:2002 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Mierniki iloczynu dawka ekspozycyjna - powierzchnia | EN 60580:2000 | 13.12.2002 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 68 | PN-EN 60601-1:2011 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego | EN 60601-1:2006 | 27.11.2008 | EN 60601-1:1990 +A1:1993 +A2:1995 +A13:1996 +EN 60601-1-1:2001 +EN 60601-1-4:1996 +A1:1999 Uwaga 2.1 | 01.06.2012 |
| 69 | PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02 | | EN 60601-1:2006/ AC:2010 | 18.01.2011 | | |
| | | | EN 60601-1:2006/ A1:2013 | 16.05.2014 | Uwaga 3 | 31.12.2017 |
| Addendum do noty 1 i noty 3 dotyczące daty ustanowienia domniemania zgodności przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006. Przy stosowaniu normy EN 60601-1:2006 datą ustanowienia domniemania zgodności jest 31 grudnia 2017 roku. Zgodnie z załącznikiem ZZ do normy EN 60601-1:2006 domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG ustaje jednak w dniu 31 grudnia 2015 roku. Począwszy od dnia 1 stycznia 2016 roku, jedynie punkty i podpunkty normy EN 60601-1:2006 odpowiadające punktom i podpunktom, o których mowa w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013, zapewniają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG w zakresie wskazanym w załączniku ZZ do normy EN 60601-1:2006/A1:2013. | | | | | | |
| 70 | PN-EN 60601-1-1:2002 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca -- Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych | EN 60601-1-1:2001 | 14.11.2001 | EN 60601-1-1:1993 +A1:1996 Uwaga 2.1 | 01.11.2003 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------|------------|
| 71 | PN-EN 60601-1-2:2015-11 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania | EN 60601-1-2:2015 | 13.05.2016 | EN 60601-1-2: 2007 Uwaga 2.1 | 31.12.2018 |
| 72 | PN-EN 60601-1-3:2011 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-3: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Ochrona przed promieniowaniem zestawów rentgenowskich diagnostycznych | EN 60601-1-3:2008 | 27.11.2008 | EN 60601-1-3: 1994 Uwaga 2.1 | 01.06.2012 |
| 73 | PN-EN 60601-1-3:2011/A11:2017-02 | | EN 60601-1-3:2008/ AC: 2010 | 18.01.2011 | | |
| | | | EN 60601-1-3:2008/ A11:2016 | Pierwsza publikacja | Uwaga 3 | 01.11.2019 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 74 | PN-EN 60601-1-4:2006 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-4: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca: Medyczne systemy elektryczne programowane | EN 60601-1-4:1996 | 8.11.1997 | | |
| | | | EN 60601-1-4:1996/ A1:1999 | 8.11.1997 | Uwaga 3 | 01.12.2002 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 75 | PN-EN 60601-1-6:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność | EN 60601-1-6:2010 | 18.01.2011 | EN 60601-1-6: 2007 Uwaga 2.1 | 01.04.2013 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|------------|
| 76 | PN-EN 60601-1-8:2011 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych | EN 60601-1-8:2007 | 27.11.2008 | EN 60601-1-8: 2004 +A1:2006 Uwaga 2.1 | 01.06.2012 |
| 77 | PN-EN 60601-1-8:2011/A11:2017-05 | | EN 60601-1-8:2007/ AC:2010 | 18.01.2011 | | |
| | | | EN 60601-1-8:2007/ A11:2017 | Pierwsza publikacja | Uwaga 3 | 07.01.2020 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 78 | PN-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 | EN 60601-1-10:2008 | 27.11.2008 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 79 | PN-EN 60601-1-11:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej | EN 60601-1-11:2010 | 18.01.2011 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|------------------------------------|------------|
| 80 | PN-EN 60601-2-1:2005 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-1: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa akceleratorów elektronów w zakresie 1 MeV do 50 MeV | EN 60601-2-1:1998 | 14.11.2001 | | |
| | | | EN 60601-2-1:1998/ A1:2002 | 13.12.2002 | Uwaga 3 | 01.06.2005 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 81 | PN-EN 60601-2-2:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości i ich wyposażenia | EN 60601-2-2:2009 | 07.07.2010 | EN 60601-2-2: 2007 Uwaga 2.1 | 01.04.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 82 | PN-EN 60601-2-3:2005 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-3: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do terapii krótkofalowej | EN 60601-2-3:1993 | 18.11.1995 | | |
| | | | EN 60601-2-3:1993/ A1:1998 | 18.11.1995 | Uwaga 3 | 01.07.2001 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 83 | PN-EN 60601-2-4:2003 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-4: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa defibrylatorów serca | EN 60601-2-4:2003 | 15.10.2003 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|---------|------------|
| 84 | PN-EN 60601-2-5:2008 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-5: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do fizjoterapii ultradźwiękowej | EN 60601-2-5:2000 | 13.12.2002 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 85 | PN-EN 60601-2-8:2002 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-8: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zestawów rentgenowskich terapeutycznych, pracujących w zakresie od 10 kV do 1 MV | EN 60601-2-8:1997 | 14.11.2001 | | |
| | | | EN 60601-2-8:1997/ A1:1997 | 14.11.2001 | Uwaga 3 | 01.07.1998 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 86 | PN-EN 60601-2-10:2006 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-10: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stymulatorów nerwów i mięśni | EN 60601-2-10:2000 | 13.12.2002 | | |
| | | | EN 60601-2-10:2000/ A1:2001 | 13.12.2002 | Uwaga 3 | 01.11.2004 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 87 | PN-EN 60601-2-11:2007 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-11: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do radioterapii wiązką promieniowania gamma | EN 60601-2-11:1997 | 09.10.1999 | | |
| | | | EN 60601-2-11:1997/ A1:2004 | 09.10.1999 | Uwaga 3 | 01.09.2007 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|--------------------------------------------------|------------|
| 88 | PN-EN 60601-2-12:2006 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-12: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa respiratorów – Respiratory do opieki w stanie krytycznym | EN 60601-2-12:2006 | 22.12.2007 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 89 | PN-EN 60601-2-13:2006 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-13: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne systemów anestetycznych | EN 60601-2-13:2006 | 22.12.2007 | | |
| 90 | PN-EN 60601-2-13:2006/A1:2007 | | EN 60601-2-13:2006/ A1:2007 | 22.12.2007 | Uwaga 3 | 01.03.2010 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 91 | PN-EN 60601-2-16:2006 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-16: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do hemodializy, hemodiafiltracji i hemofiltracji | EN 60601-2-16:1998 | 09.10.1999 | | |
| | | | EN 60601-2-16:1998/ AC:1999 | 18.01.2011 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 92 | PN-EN 60601-2-17:2007 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym | EN 60601-2-17:2004 | 08.11.2005 | EN 60601-2-17: 1996 +A11:1996 Uwaga 2.1 | 01.03.2007 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|-------------------------------------------------|------------|
| 93 | PN-EN 60601-2-18:2002 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-18: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń endoskopowych | EN 60601-2-18:1996 | 09.10.1999 | | |
| 94 | PN-EN 60601-2-18:2002/A1:2006 | | EN 60601-2-18:1996/ A1:2000 | 09.10.1999 | Uwaga 3 | 01.08.2003 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 95 | PN-EN 60601-2-19:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-19: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów dla noworodków | EN 60601-2-19:2009 | 07.07.2010 | EN 60601-2-19: 1996 +A1:1996 Uwaga 2.1 | 01.04.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 96 | PN-EN 60601-2-20:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-20: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego inkubatorów transportowych dla noworodków | EN 60601-2-20:2009 | 18.01.2011 | EN 60601-2-20: 1996 Uwaga 2.1 | 01.09.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 97 | PN-EN 60601-2-21:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-21: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ogrzewaczy promiennikowych dla noworodków | EN 60601-2-21:2009 | 07.07.2010 | EN 60601-2-21: 1994 +A1:1996 Uwaga 2.1 | 01.04.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------|-------------------------------------------------|------------|
| 98 | PN-EN 60601-2-22:2001 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń laserowych diagnostycznych i terapeutycznych | EN 60601-2-22:1996 | 17.05.1997 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 99 | PN-EN 60601-2-23:2006 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-23: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi urządzeń monitorujących przezskórnie ciśnienie parcjalne | EN 60601-2-23:2000 | 14.11.2001 | EN 60601-2-23:1997 Uwaga 2.1 | 01.01.2003 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 100 | PN-EN 60601-2-24:2004 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-24: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji | EN 60601-2-24:1998 | 09.10.1999 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 101 | PN-EN 60601-2-25:2004 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-25: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektrokardiografów | EN 60601-2-25:1995 | 17.05.1997 | | |
| | | | EN 60601-2-25:1995/A1:1999 | 13.12.2002 | Uwaga 3 | 01.05.2002 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 102 | PN-EN 60601-2-26:2007 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-26: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektroencefalografów | EN 60601-2-26:2003 | 08.11.2005 | EN 60601-2-26:1994 Uwaga 2.1 | 01.03.2006 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|------------|
| 103 | PN-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 | EN 60601-2-27:2006 | 26.07.2006 | EN 60601-2-27: 1994 Uwaga 2.1 | 01.11.2008 |
| 104 | PN-EN 60601-2-27:2006/AC:2007 | | EN 60601-2-27:2006/ AC:2006 | 18.01.2011 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 105 | PN-EN 60601-2-28:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-28: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zespołów lamp rentgenowskich przeznaczonych do diagnostyki medycznej | EN 60601-2-28:2010 | 18.01.2011 | EN 60601-2-28: 1993 Uwaga 2.1 | 01.04.2013 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 106 | PN-EN 60601-2-29:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-29: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego symulatorów radioterapeutycznych | EN 60601-2-29:2008 | 15.07.2009 | EN 60601-2-29: 1999 Uwaga 2.1 | 01.11.2011 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------|
| 107 | PN-EN 60601-2-30:2006 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne dotyczące urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną, z automatycznym powtarzaniem cyklu pomiarowego | EN 60601-2-30:2000 | 14.11.2001 | EN 60601-2-30: 1999 Uwaga 2.1 | 01.02.2003 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 108 | PN-EN 60601-2-33:2011 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-33: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rezonansu magnetycznego do diagnostyki medycznej | EN 60601-2-33:2010 | Pierwsza publikacja | EN 60601-2-33: 2002 +A1:2005 +A2:2008 Uwaga 2.1 | 31.12.2017 |
| 109 | PN-EN 60601-2-33:2011/A1:2015-09 | | EN 60601-2-33:2010/A1:2015 | Pierwsza publikacja | Uwaga 3 | 14.04.2018 |
| 110 | PN-EN 60601-2-33:2011/A2:2015-11 | | EN 60601-2-33:2010/A2:2015 | Pierwsza publikacja | Uwaga 3 | 23.07.2018 |
| 111 | PN-EN 60601-2-33:2011/AC:2016-04 | | EN 60601-2-33:2010/AC:2016 | Pierwsza publikacja | | |
| 112 | PN-EN 60601-2-33:2011/A12:2017-02 | | EN 60601-2-33:2010/A12:2016 | Pierwsza publikacja | Uwaga 3 | 01.11.2019 |
| 113 | PN-EN 60601-2-34:2006 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-34: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne dotyczące urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą inwazyjną | EN 60601-2-34:2000 | 15.10.2003 | EN 60601-2-34: 1995 Uwaga 2.1 | 01.11.2003 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| 114 | PN-EN 60601-2-36:2002 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-36: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do litotrypsji pozaustrojowej | EN 60601-2-36:1997 | 09.10.1999 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 115 | PN-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 | EN 60601-2-37:2008 | 27.11.2008 | EN 60601-2-37: 2001 +A1:2005 +A2:2005 Uwaga 2.1 | 01.10.2010 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 116 | PN-EN 60601-2-39:2008 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-39: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych urządzeń do dializy otrzewnowej | EN 60601-2-39:2008 | 27.11.2008 | EN 60601-2-39: 1999 Uwaga 2.1 | 01.03.2011 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 117 | PN-EN 60601-2-40:2005 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-40: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa elektromiografów i urządzeń do rejestracji biopotencjałów wywołanych | EN 60601-2-40:1998 | 09.10.1999 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------------------------------------|------------|
| 118 | PN-EN 60601-2-41:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-41: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego opraw chirurgicznych i opraw diagnostycznych | EN 60601-2-41:2009 | 18.01.2011 | EN 60601-2-41: 2000 Uwaga 2.1 | 01.11.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 119 | PN-EN 60601-2-43:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-43: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego zestawów rentgenowskich stosowanych w procedurach interwencyjnych | EN 60601-2-43:2010 | 18.01.2011 | EN 60601-2-43: 2000 Uwaga 2.1 | 01.06.2013 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 120 | PN-EN 60601-2-44:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-44: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do tomografii komputerowej | EN 60601-2-44:2009 | 07.07.2010 | EN 60601-2-44: 2001 +A1:2003 Uwaga 2.1 | 01.05.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 121 | PN-EN 60601-2-45:2007 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-45: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mammograficznych zestawów rentgenowskich i mammograficznych urządzeń stereotaktycznych | EN 60601-2-45:2001 | 14.11.2001 | EN 60602-2-45: 1998 Uwaga 2.1 | 01.07.2004 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------------------------|------------|
| 122 | PN-EN 60601-2-46:2002 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-46: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa stołów operacyjnych | EN 60601-2-46:1998 | 14.11.2001 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 123 | PN-EN 60601-2-47:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-47: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z zasadniczymi parametrami funkcjonalnymi ambulatoryjnych systemów elektrokardiograficznych | EN 60601-2-47:2001 | 13.12.2002 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 124 | PN-EN 60601-2-49:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-49: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa urządzeń do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta | EN 60601-2-49:2001 | 13.12.2002 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 125 | PN-EN 60601-2-50:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-50: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do fototerapii noworodków | EN 60601-2-50:2009 | 07.07.2010 | EN 60601-2-50: 2002 Uwaga 2.1 | 01.05.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 126 | PN-EN 60601-2-51:2005 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-51: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, łącznie z podstawowymi wymaganiami technicznymi jedno i wielokanałowych elektrokardiografów zapisujących i analizujących | EN 60601-2-51:2003 | 24.06.2004 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 127 | PN-EN 60601-2-52:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-52: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego łóżek medycznych | EN 60601-2-52:2010 | 13.05.2011 | EN 60601-2-38: 1996 +A1:2000 +EN 1970:2000 +A1:2005 Uwaga 2.1 | 01.06.2012 |
| 128 | PN-EN 60601-2-52:2010/AC:2011 | | EN 60601-2-52:2010/ AC:2011 | 30.08.2012 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 129 | PN-EN 60601-2-54:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do radiografii i radioskopii | EN 60601-2-54:2009 | 18.01.2011 | EN 60601-2-32: 1994 EN 60601-2-7: 1998 EN 60601-2-28: 1993 Uwaga 2.1 | 01.08.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|------------|
| 130 | PN-EN 60627:2002 | Diagnostyczne rentgenowskie zestawy obrazujące -- Charakterystyki rastrów przeciwrozproszeniowych stosowanych do celów ogólnych i do mammografii | EN 60627:2001 EN 60627:2001/AC:2002 | 13.12.2002 18.01.2011 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 131 | PN-EN 60645-1:2004 | Elektroakustyka -- Urządzenia audiologiczne -- Część 1: Audiometry tonowe | EN 60645-1:2001 | 13.12.2002 | EN 60645-1:1994 Uwaga 2.1 | 01.10.2004 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 132 | PN-EN 60645-2:1999 | Audiometry -- Urządzenia do audiometrii słownej | EN 60645-2:1997 | 17.05.1997 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 133 | PN-EN 60645-3:2009 | Elektroakustyka -- Urządzenia audiometryczne -- Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe | EN 60645-3:2007 | 27.11.2008 | EN 60645-3:1995 Uwaga 2.1 | 01.06.2010 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 134 | PN-EN 60645-4:1999 | Audiometry -- Urządzenia stosowane w audiometrii o poszerzonym górnym zakresie częstotliwości | EN 60645-4:1995 | 23.08.1996 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
| 135 | PN-EN 61217:2012 | Urządzenia radioterapeutyczne -- Współrzędne, ruchy i skale | EN 61217:2012 | 30.08.2012 | EN 61217:1996 +A1:2001 +A2:2008 Uwaga 2.1 | 11.01.2015 |
| 136 | PN-EN 61676:2003 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Przyrządy dozymetryczne stosowane do nieinwazyjnego pomiaru napięcia lampy rentgenowskiej w radiologii diagnostycznej | EN 61676:2002 | 15.10.2003 | | |
| 137 | PN-EN 61676:2003/A1:2009 | | EN 61676:2002/A1:2009 | 07.07.2010 | Uwaga 3 | 01.03.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 138 | PN-EN 62083:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Wymagania bezpieczeństwa systemów planowania leczenia radioterapeutycznego | EN 62083:2009 | 18.01.2011 | EN 62083:2001 Uwaga 2.1 | 01.11.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 139 | PN-EN 62220-1:2005 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego -- Część 1: Określenie kwantowej efektywności detekcji | EN 62220-1:2004 | 24.06.2004 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 140 | PN-EN 62220-1-2:2007 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Charakterystyki cyfrowych urządzeń obrazowania rentgenowskiego -- Część 1-2: Określenie kwantowej efektywności detekcji -- Detektory stosowane w mammografii | EN 62220-1-2:2007 | 27.11.2008 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|-------------------------------------|------------|
| 141 | PN-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 | EN 62220-1-3:2008 | 15.07.2009 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 142 | PN-EN 62304:2010 | Oprogramowanie wyrobów medycznych -- Procesy cyklu życia oprogramowania | EN 62304:2006 | 27.11.2008 | | |
| | | | EN 62304:2006/AC:2008 | 18.01.2011 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 143 | PN-EN 62366:2008 | Urządzenia medyczne -- Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych | EN 62366:2008 | 27.11.2008 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 144 | PN-EN 80601-2-35:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-35: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, podkładek, materaców przeznaczonych do ogrzewania w praktyce medycznej | EN 80601-2-35:2009 | 18.01.2011 | EN 60601-2-35: 1996 Uwaga 2.1 | 01.11.2012 |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-----------------------------------------------------|------------|
| 145 | PN-EN 80601-2-58:2009 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-58: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do usuwania soczewki i urządzeń do witrektomii w chirurgii ocznej | EN 80601-2-58:2009 | 07.07.2010 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 146 | PN-EN 80601-2-59:2010 | Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-59: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego termografów do badań przesiewowych temperatury osób w stanie gorączki | EN 80601-2-59:2009 | 18.01.2011 | | |
| Niniejsza norma europejska nie musi obejmować wymagań wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE. | | | | | | |
| 147 | PN-EN ISO 1135-4:2011 | Sprzęt transfuzyjny do użytku medycznego -- Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do transfuzji | EN ISO 1135-4:2011 | 27.04.2012 | EN ISO 1135-4: 2010 Uwaga 2.1 | 30.04.2012 |
| 148 | PN-EN ISO 3826-2:2009 | Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi -- Część 2: Symbole graficzne do stosowania na etykietach i w instrukcjach używania | EN ISO 3826-2:2008 | 19.02.2009 | | |
| 149 | PN-EN ISO 3826-3:2008 | Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi -- Część 3: Systemy worków na krew z elementami zintegrowanymi | EN ISO 3826-3:2007 | 27.02.2008 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|------------|
| 150 | PN-EN ISO 3826-4:2015-10 | Miękkie pojemniki z tworzyw syntetycznych na krew ludzką i składniki krwi -- Część 4: Systemy worków na krew do aferezy z elementami zintegrowanymi | EN ISO 3826-4:2015 | 13.05.2016 | | |
| 151 | PN-EN ISO 4074:2007 | Prezerwatywy z lateksu kauczuku naturalnego -- Wymagania i metody badań | EN ISO 4074:2002 | 31.07.2002 | EN 600:1996 Uwaga 2.1 | 31.08.2005 |
| 152 | PN-EN ISO 4135:2006 | Urządzenia anestezyjologiczne i respiratory -- Słownictwo | EN ISO 4135:2001 | 31.07.2002 | EN ISO 4135:1996 Uwaga 2.1 | 28.02.2002 |
| 153 | PN-EN ISO 5359:2008 | Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych | EN ISO 5359:2008 | 23.07.2008 | EN 739:1998 Uwaga 2.1 | 30.06.2010 |
| 154 | PN-EN ISO 5359:2008/A1:2012 | | EN ISO 5359:2008/ A1:2011 | 30.08.2012 | Uwaga 3 | 30.06.2012 |
| 155 | PN-EN ISO 5360:2009 | Parowniki anestezyjologiczne -- Kodowane systemy napętniania | EN ISO 5360:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 5360:2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 156 | PN-EN ISO 5366-1:2009 | Urządzenia do anestezji i oddychania -- Rurki tracheostomijne -- Część 1: Rurki i łączniki do stosowania u osób dorosłych | EN ISO 5366-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 5366-1: 2004 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 157 | PN-EN ISO 5840:2009 | Implanty sercowo-naczyniowe -- Protezy zastawek serca | EN ISO 5840:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 5840:2005 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 158 | PN-EN ISO 7197:2009 | Implanty neurochirurgiczne -- Jałowe, jednorazowego użytku zastawki i elementy do leczenia wodogłowia | EN ISO 7197:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 7197:2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|------------|
| 159 | PN-EN ISO 7376:2009 | Urządzenia do anestezji i oddychania -- Laryngoskopy do intubacji tchawicy | EN ISO 7376:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 7376:2009 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 160 | PN-EN ISO 7396-1:2010 | Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni | EN ISO 7396-1:2007 | 09.08.2007 | EN 737-3:1998 Uwaga 2.1 | 30.04.2009 |
| | | | EN ISO 7396-1:2007/ A1:2010 | 07.07.2010 | Uwaga 3 | 31.07.2010 |
| | | | EN ISO 7396-1:2007/ A2:2010 | 07.07.2010 | Uwaga 3 | 31.08.2010 |
| 161 | PN-EN ISO 7396-2:2011 | Systemy rurociągowo do gazów medycznych -- Część 2: Systemy wyrzutowe odprowadzające zużyte gazy anestetyczne | EN ISO 7396-2:2007 | 09.08.2007 | EN 737-2:1998 Uwaga 2.1 | 30.04.2009 |
| 162 | PN-EN ISO 7886-3:2010 | Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku -- Część 3: Samoblokujące się po użyciu strzykawki do szczepienia ustaloną dawką | EN ISO 7886-3:2009 | 07.07.2010 | EN ISO 7886-3: 2005 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 163 | PN-EN ISO 7886-4:2010 | Jałowe strzykawki iniekcyjne do jednorazowego użytku -- Część 4: Strzykawki o właściwościach zapobiegających ponownemu użyciu | EN ISO 7886-4:2009 | 07.07.2010 | EN ISO 7886-4: 2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 164 | PN-EN ISO 8185:2009 | Nawilżacze dróg oddechowych do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące nawilżaczy oddechowych | EN ISO 8185:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 8185:2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 165 | PN-EN ISO 8359:2009 | Koncentratory tlenu do medycznego stosowania -- Wymagania bezpieczeństwa | EN ISO 8359:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 8359:1996 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 166 | PN-EN ISO 8359:2009/A1:2012 | | EN ISO 8359:2009/ A1:2012 | 16.01.2015 | Uwaga 3 | 31.01.2013 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|------------|
| 167 | PN-EN ISO 8835-2:2009 | Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 2: Anestetyczne układy oddechowe | EN ISO 8835-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 8835-2: 2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 168 | PN-EN ISO 8835-3:2009 | Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 3: Systemy do przesyłania i odbioru gazów anestetycznych w układach aktywnego usuwania zużytych gazów anestetycznych | EN ISO 8835-3:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 8835-3: 2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 169 | PN-EN ISO 8835-3:2009/A1:2010 | | EN ISO 8835-3:2009/ A1:2010 | 13.05.2011 | Uwaga 3 | 30.04.2011 |
| 170 | PN-EN ISO 8835-4:2009 | Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 4: Urządzenia dostarczające pary środków anestetycznych | EN ISO 8835-4:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 8835-4: 2004 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 171 | PN-EN ISO 8835-5:2009 | Systemy do znieczulania wziewnego -- Część 5: Respiratory w aparacie do znieczulania | EN ISO 8835-5:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 8835-5: 2004 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 172 | PN-EN ISO 9170-1:2009 | Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni | EN ISO 9170-1:2008 | 19.02.2009 | EN 737-1:1998 Uwaga 2.1 | 31.07.2010 |
| 173 | PN-EN ISO 9170-2:2010 | Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 2: Punkty poboru do systemów odciążu gazów anestetycznych | EN ISO 9170-2:2008 | 19.02.2009 | EN 737-4:1998 Uwaga 2.1 | 31.07.2010 |
| 174 | PN-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 | EN ISO 9360-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 9360-1: 2000 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------------------------|------------|
| 175 | PN-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 250 ml | EN ISO 9360-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 9360-2:2002 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 176 | PN-EN ISO 9713:2009 | Implanty neurochirurgiczne -- Samozamykalne wewnątrzczaszkowe klipsy do tętniaków | EN ISO 9713:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 9713:2004 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 177 | PN-EN ISO 10079-1:2009 | Medyczne urządzenia odsysające -- Część 1: Urządzenia odsysające zasilane elektrycznie -- Wymagania bezpieczeństwa | EN ISO 10079-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10079-1:1999 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 178 | PN-EN ISO 10079-2:2009 | Medyczne urządzenia odsysające -- Część 2: Urządzenia odsysające napędzane ręcznie | EN ISO 10079-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10079-2:1999 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 179 | PN-EN ISO 10079-3:2009 | Medyczne urządzenia odsysające -- Część 3: Urządzenia odsysające zasilane próżniowo lub ciśnieniowo | EN ISO 10079-3:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10079-3:1999 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 180 | PN-EN ISO 10328:2016-09 | Protezy -- Badania strukturalne protez kończyny dolnej -- Wymagania i metody badań | EN ISO 10328:2016 | Pierwsza publikacja | EN ISO 10328:2006 Uwaga 2.1 | 30.06.2018 |
| 181 | PN-EN ISO 10524-1:2006 | Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 1: Reduktory ciśnienia i reduktory ciśnienia z przyrządami mierzącymi przepływ | EN ISO 10524-1:2006 | 02.06.2006 | EN 738-1:1997 Uwaga 2.1 | 31.10.2008 |
| 182 | PN-EN ISO 10524-2:2006 | Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe | EN ISO 10524-2:2006 | 07.06.2009 | EN 738-2:1998 Uwaga 2.1 | 31.10.2008 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|--------------------------------------------------|------------|
| 183 | PN-EN ISO 10524-3:2006 | Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 3: Reduktory ciśnienia zintegrowane z zaworami butli | EN ISO 10524-3:2006 | 07.09.2006 | EN 738-3:1998 Uwaga 2.1 | 31.10.2008 |
| 184 | PN-EN ISO 10524-4:2008 | Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe | EN ISO 10524-4:2008 | 23.07.2008 | EN 738-4:1998 Uwaga 2.1 | 30.06.2010 |
| 185 | PN-EN ISO 10535:2012 | Podnośniki do przemieszczania osób niepełnosprawnych -- Wymagania i metody badań | EN ISO 10535:2006 | 09.08.2007 | EN ISO 10535:1998 Uwaga 2.1 | 30.06.2007 |
| <p>Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymagania wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymagania zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.</p> | | | | | | |
| 186 | PN-EN ISO 10555-1:2009 | Jałowe cewniki wewnętrzznacyniowe do jednorazowego użytku -- Część 1: Wymagania ogólne | EN ISO 10555-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10555-1:1996 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 187 | PN-EN ISO 10651-2:2009 | Respiratory do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania -- Część 2: Respiratory przeznaczone do użytku domowego przez pacjentów stale korzystających z respiratora | EN ISO 10651-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10651-2:2004 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 188 | PN-EN ISO 10651-4:2009 | Respiratory -- Część 4: Szczegółowe wymagania dla urządzeń do resuscytacji napędzanych ręcznie | EN ISO 10651-4:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10651-4:2002 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|------------------------------------------------------|------------------------|
| 189 | PN-EN ISO 10651-6:2009 | Respiratory do medycznego stosowania -- Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania -- Część 6: Urządzenia do domowego wspomagania wentylacji | EN ISO 10651-6:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10651-6: 2004 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 190 | PN-EN ISO 10993-1:2010 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem | EN ISO 10993-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-1: 2009 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 191 | PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010 | | EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 | 18.01.2011 | | |
| 192 | PN-EN ISO 10993-3:2014-12 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej | EN ISO 10993-3:2014 | 10.07.2015 | EN ISO 10993-3: 2009 Uwaga 2.1 | Data tej publikacji |
| 193 | PN-EN ISO 10993-4:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią | EN ISO 10993-4:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-4: 2002 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 194 | PN-EN ISO 10993-5:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro | EN ISO 10993-5:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-5: 1999 Uwaga 2.1 | 31.12.2009 |
| 195 | PN-EN ISO 10993-6:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji | EN ISO 10993-6:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-6: 2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 196 | PN-EN ISO 10993-7:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu | EN ISO 10993-7:2008 | 19.02.2009 | | |
| 197 | PN-EN ISO 10993-7:2009/AC:2010 | | EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 | 07.07.2010 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|-------------------------------------------------------|------------|
| 198 | PN-EN ISO 10993-9:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 9: Ramowy plan identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji | EN ISO 10993-9:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-9: 2009 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 199 | PN-EN ISO 10993-11:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej | EN ISO 10993-11:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-11: 2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 200 | PN-EN ISO 10993-12:2012 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia | EN ISO 10993-12:2012 | 24.01.2013 | EN ISO 10993-12: 2009 Uwaga 2.1 | 31.01.2013 |
| 201 | PN-EN ISO 10993-13:2010 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 13: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji wyrobów medycznych z polimerów | EN ISO 10993-13:2010 | 18.01.2011 | EN ISO 10993-13: 2009 Uwaga 2.1 | 31.12.2010 |
| 202 | PN-EN ISO 10993-14:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 14: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji ceramiki | EN ISO 10993-14:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-14: 2001 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 203 | PN-EN ISO 10993-15:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 15: Identyfikacja i oznaczanie ilościowe produktów degradacji metali i stopów | EN ISO 10993-15:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-15: 2000 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 204 | PN-EN ISO 10993-16:2010 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 16: Projektowanie badań toksykokinetycznych produktów degradacji i substancji wymywalnych | EN ISO 10993-16:2010 | 07.07.2010 | EN ISO 10993-16: 2009 Uwaga 2.1 | 31.08.2010 |
| 205 | PN-EN ISO 10993-17:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji | EN ISO 10993-17:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-17: 2002 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|-------------------------------------------------------|------------|
| 206 | PN-EN ISO 10993-18:2009 | Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów | EN ISO 10993-18:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 10993-18: 2005 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 207 | PN-EN ISO 11135-1:2009 | Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Tlenek etylenu -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych | EN ISO 11135-1:2007 | 09.08.2007 | EN 550:1994 Uwaga 2.1 | 31.05.2010 |
| 208 | PN-EN ISO 11137-1:2015-07 | Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych | EN ISO 11137-1:2015 | 13.05.2016 | EN ISO 11137-1: 2006 Uwaga 2.1 | 30.06.2016 |
| 209 | PN-EN ISO 11137-2:2015-08 | Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Promieniowanie jonizujące -- Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej | EN ISO 11137-2:2015 | 13.05.2016 | EN ISO 11137-2: 2013 Uwaga 2.1 | 30.06.2016 |
| 210 | PN-EN ISO 11138-2:2011 | Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu | EN ISO 11138-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 11138-2: 2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 211 | PN-EN ISO 11138-3:2011 | Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki biologiczne – Część 3: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji ciepłem wilgotnym | EN ISO 11138-3:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 11138-3: 2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 212 | PN-EN ISO 11140-1:2011 | Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne | EN ISO 11140-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 11140-1: 2005 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 213 | PN-EN ISO 11140-3:2011 | Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wskaźniki chemiczne -- Część 3: Systemy wskaźnikowe Klasy 2 do stosowania w teście penetracji pary wodnej typu Bowiego-Dicka | EN ISO 11140-3:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 11140-3:2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 214 | PN-EN ISO 11197:2009 | Jednostki zaopatrzenia medycznego | EN ISO 11197:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 11197:2004 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 215 | PN-EN ISO 11607-1:2011 | Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych | EN ISO 11607-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 11607-1:2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 216 | PN-EN ISO 11607-2:2008 | Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -- Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania | EN ISO 11607-2:2006 | 07.09.2006 | | |
| 217 | PN-EN ISO 11737-1:2007 | Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach | EN ISO 11737-1:2006 | 07.09.2006 | EN 1174-1:1996 EN 1174-2:1996 EN 1174-3:1996 Uwaga 2.1 | 31.10.2006 |
| 218 | PN-EN ISO 11737-1:2007/AC:2009 | | EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009 | 02.12.2009 | | |
| 219 | PN-EN ISO 11737-2:2010 | Sterylizacja wyrobów medycznych -- Metody mikrobiologiczne -- Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji | EN ISO 11737-2:2009 | 07.07.2010 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|------------------------------------------------------|------------|
| 220 | PN-EN ISO 11810-1:2009 | Lasery i sprzęt laserowy -- Metoda badania i klasyfikacji odporności obciążeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej -- Część 1: Pierwotny ząpton i przenikanie wiązki laserowej | EN ISO 11810-1:2009 | 02.12.2009 | | |
| 221 | PN-EN ISO 11810-2:2010 | Lasery i sprzęt laserowy -- Metoda badania i klasyfikacji odporności obciążeń chirurgicznych i/lub osłon ochronnych pacjenta na działanie wiązki laserowej -- Część 2: Ząpton wtórny | EN ISO 11810-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 11810-2: 2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 222 | PN-EN ISO 11979-8:2009 | Implanty oftalmiczne -- Soczewki wszczepialne -- Część 8: Wymagania podstawowe | EN ISO 11979-8:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 11979-8: 2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 223 | PN-EN ISO 11990-1:2015-04 | Lasery i sprzęt laserowy -- Wyznaczanie odporności rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe -- Część 1: Trzony rurek dotchawiczych | EN ISO 11990-1:2014 | 10.07.2015 | | |
| 224 | PN-EN ISO 11990-2:2015-04 | Lasery i sprzęt laserowy -- Wyznaczanie odporności rurek dotchawiczych na promieniowanie laserowe -- Część 2: Mankiety rurek dotchawiczych | EN ISO 11990-2:2014 | 10.07.2015 | | |
| 225 | PN-EN ISO 12870:2010 | Optyka oftalmiczna -- Oprawy okularowe -- Wymagania i metody badań | EN ISO 12870:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 12870: 2004 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 226 | PN-EN ISO 13408-1:2015-07 | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne | EN ISO 13408-1:2015 | 13.05.2016 | EN ISO 13408-1: 2011 Uwaga 2.1 | 30.06.2016 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------|------------------------------------------------|------------|
| 227 | PN-EN ISO 13408-2:2012 | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 2: Filtracja | EN ISO 13408-2:2011 | 19.08.2011 | EN 13824:2004 Uwaga 2.1 | 31.12.2011 |
| 228 | PN-EN ISO 13408-3:2012 | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 3: Liofilizacja | EN ISO 13408-3:2011 | 19.08.2011 | EN 13824:2004 Uwaga 2.1 | 31.12.2011 |
| 229 | PN-EN ISO 13408-4:2012 | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 4: Technologie czyszczenia w miejscu | EN ISO 13408-4:2011 | 19.08.2011 | EN 13824:2004 Uwaga 2.1 | 31.12.2011 |
| 230 | PN-EN ISO 13408-5:2012 | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 5: Sterylizacja w miejscu | EN ISO 13408-5:2011 | 19.08.2011 | EN 13824:2004 Uwaga 2.1 | 31.12.2011 |
| 231 | PN-EN ISO 13408-6:2011 | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 6: Systemy izolatorów | EN ISO 13408-6:2011 | 19.08.2011 | EN 13824:2004 Uwaga 2.1 | 31.12.2011 |
| 232 | PN-EN ISO 13408-7:2015-09 | Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia -- Część 7: Alternatywne procesy dla wyrobów medycznych i produktów łączonych | EN ISO 13408-7:2015 | 13.05.2016 | | |
| 233 | PN-EN ISO 13485:2016-04 | Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych | EN ISO 13485:2016 | Pierwsza publikacja | EN ISO 13485:2012 Uwaga 2.1 | 31.03.2019 |
| 234 | PN-EN ISO 13485:2016/AC:2016-04 | | EN ISO 13485:2016/AC:2016 | Pierwsza publikacja | | |
| 235 | PN-EN ISO 14155:2012 | Badania kliniczne wyrobów medycznych na ludziach -- Dobra praktyka kliniczna | EN ISO 14155:2011 | 27.04.2012 | EN ISO 14155:2011 Uwaga 2.1 | 30.04.2012 |
| 236 | PN-EN ISO 14155:2011/AC:2011 | | EN ISO 14155:2011/AC:2011 | Pierwsza publikacja | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|------------------------------------------------|------------|
| 237 | PN-EN ISO 14408:2009 | Rurki dotchawicze przeznaczone do chirurgii laserowej – Wymagania dotyczące oznakowania i informacji towarzyszącej | EN ISO 14408:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 14408:2005 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 238 | PN-EN ISO 14602:2011 | Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty służące do osteosyntezy -- Wymagania szczegółowe | EN ISO 14602:2011 | 27.04.2012 | EN ISO 14602:2010 Uwaga 2.1 | 30.04.2012 |
| 239 | PN-EN ISO 14607:2009 | Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty piersi -- Wymagania szczególne | EN ISO 14607:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 14607:2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 240 | PN-EN ISO 14630:2009 | Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Wymagania ogólne | EN ISO 14630:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 14630:2008 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 241 | PN-EN ISO 14889:2010 | Optyka oftalmiczna -- Soczewki okularowe -- Wymagania podstawowe dotyczące gotowych soczewek nieokrojonych | EN ISO 14889:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 14889:2003 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 242 | PN-EN ISO 14937:2011 | Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych. | EN ISO 14937:2009 | 07.07.2010 | EN ISO 14937:2000 Uwaga 2.1 | 30.04.2010 |
| 243 | PN-EN ISO 14971:2012 | Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych | EN ISO 14971:2012 | 30.08.2012 | EN ISO 14971:2009 Uwaga 2.1 | 30.08.2012 |
| 244 | PN-EN ISO 15001:2011 | Urządzenia do anestezji i oddychania -- Przydatność do stosowania z tlenem | EN ISO 15001:2011 | 27.04.2012 | EN ISO 15001:2010 Uwaga 2.1 | 30.04.2012 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------------------------|------------|
| 245 | PN-EN ISO 15002:2008 | Urządzenia pomiaru przepływu do połączenia z jednostkami końcowymi systemów rurociągowych gazów medycznych | EN ISO 15002:2008 | 19.02.2009 | EN 13220:1998 Uwaga 2.1 | 31.07.2010 |
| 246 | PN-EN ISO 15004-1:2010 | Przyrządy oftalmiczne -- Wymagania podstawowe i metody badań -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące wszystkich przyrządów oftalmicznych | EN ISO 15004-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15004-1:2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 247 | PN-EN ISO 15223-1:2017-02 | Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne | EN ISO 15223-1:2016 | Pierwsza publikacja | EN 980:2008 Uwaga 2.1 | 31.12.2017 |
| 248 | PN-EN ISO 15747:2011 | Pojemniki z tworzyw sztucznych do iniekcji dożylnych | EN ISO 15747:2011 | 27.04.2012 | EN ISO 15747:2010 Uwaga 2.1 | 30.04.2012 |
| 249 | PN-EN ISO 15798:2010 | Implanty oftalmiczne -- Oftalmiczne środki lepkochirurgiczne | EN ISO 15798:2010 | 07.07.2010 | | |
| 250 | PN-EN ISO 15883-1:2010 | Myjnie-dezynfekторы -- Część 1: Wymagania ogólne, terminy i definicje oraz badania | EN ISO 15883-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15883-1:2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 251 | PN-EN ISO 15883-2:2010 | Myjnie-dezynfekторы -- Część 2: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej narzędzi chirurgicznych, wyposażenia anestetycznego, misek, naczyń, pojemników, utensyliów, sprzętu szklanego itp. | EN ISO 15883-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15883-2:2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|---------------------------------------------------|------------|
| 252 | PN-EN ISO 15883-3:2010 | Myjnie-dezynfekторы -- Część 3: Wymagania i badania dotyczące myjni-dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego | EN ISO 15883-3:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15883-3: 2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 253 | PN-EN ISO 15883-4:2010 | Myjnie-dezynfekторы -- Część 4: Wymagania i badania dotyczące myjni - dezynfektorów przeznaczonych do dezynfekcji chemicznej endoskopów termolabilnych | EN ISO 15883-4:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 15883-4: 2008 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 254 | PN-EN ISO 16061:2010 | Instrumentarium do stosowania łącznie z nieaktywnymi implantami chirurgicznymi -- Wymagania ogólne | EN ISO 16061:2009 | 07.07.2010 | EN ISO 16061: 2008 Uwaga 2.1 | 28.02.2010 |
| 255 | PN-EN ISO 16201:2007 | Pomoce techniczne dla osób niepełnosprawnych -- Systemy kontroli środowiska dnia codziennego | EN ISO 16201:2006 | 19.02.2009 | | |
| 256 | PN-EN ISO 17510-1:2009 | Leczenie bezdechu występującego w czasie snu -- Część 1: Wyposażenie do leczenia bezdechu występującego w czasie snu | EN ISO 17510-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 17510-1: 2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 257 | PN-EN ISO 17510-2:2009 | Leczenie bezdechu występującego w czasie snu -- Część 2: Maski i wyposażenie do nakładania | EN ISO 17510-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 17510-2: 2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 258 | PN-EN ISO 17664:2005 | Sterylizacja wyrobów medycznych -- Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji | EN ISO 17664:2004 | 30.09.2005 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|----------------------------------------------------|------------|
| 259 | PN-EN ISO 17665-1:2008 | Sterylicacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciepło wilgotne -- Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych | EN ISO 17665-1:2006 | 15.11.2006 | EN 554:1994 Uwaga 2.1 | 31.08.2009 |
| 260 | PN-EN ISO 18777:2009 | Przenośne systemy ciekłego tlenu do medycznego stosowania -- Wymagania szczegółowe | EN ISO 18777:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 18777: 2005 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 261 | PN-EN ISO 18778:2009 | Sprzęt oddechowy -- Monitory dla niemowląt -- Wymagania szczegółowe | EN ISO 18778:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 18778: 2005 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 262 | PN-EN ISO 18779:2005 | Urządzenia medyczne do przechowywania tlenu i mieszanin tlenu -- Wymagania szczegółowe | EN ISO 18779:2005 | 30.09.2005 | | |
| 263 | PN-EN ISO 19054:2006 | Systemy szynowe do podtrzymywania wyposażenia medycznego | EN ISO 19054:2006 | 07.09.2006 | EN 12218:1998 Uwaga 2.1 | 30.06.2008 |
| 264 | PN-EN ISO 21534:2009 | Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania szczególne | EN ISO 21534:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 21534: 2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 265 | PN-EN ISO 21535:2009 | Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy biodrowe | EN ISO 21535:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 21535: 2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 266 | PN-EN ISO 21536:2009 | Nieaktywne implanty chirurgiczne -- Implanty zastępujące stawy -- Wymagania specyficzne dotyczące implantów zastępujących stawy kolanowe | EN ISO 21536:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 21536: 2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 267 | PN-EN ISO 21649:2010 | Wstrzykiwacze bezigłowe do użytku medycznego -- Wymagania i metody badań | EN ISO 21649:2009 | 07.07.2010 | EN ISO 21649: 2006 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|------------------------------------------------|------------|
| 268 | PN-EN ISO 21969:2009 | Wysokociśnieniowe elastyczne połączenia do stosowania z systemami gazów medycznych | EN ISO 21969:2009 | 07.07.2010 | EN ISO 21969:2006 Uwaga 2.1 | 31.05.2010 |
| 269 | PN-EN ISO 21987:2010 | Optyka oftalmiczna -- Soczewki okularowe oprawione | EN ISO 21987:2009 | 07.07.2010 | | |
| 270 | PN-EN ISO 22442-1:2008 | Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem | EN ISO 22442-1:2007 | 27.02.2008 | EN 12442-1:2000 Uwaga 2.1 | 30.06.2008 |
| 271 | PN-EN ISO 22442-2:2008 | Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 2: Kontrola pozyskiwania, zbierania i postępowania | EN ISO 22442-2:2007 | 27.02.2008 | EN 12442-2:2000 Uwaga 2.1 | 30.06.2008 |
| 272 | PN-EN ISO 22442-3:2008 | Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne -- Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej | EN ISO 22442-3:2007 | 27.02.2008 | EN 12442-3:2000 Uwaga 2.1 | 30.06.2008 |
| 273 | PN-EN ISO 22523:2007 | Zewnętrzne protezy kończyn i zewnętrzne ortezy -- Wymagania i metody badań | EN ISO 22523:2006 | 09.08.2007 | EN 12523:1999 Uwaga 2.1 | 30.04.2007 |
| <p>Norma ta nadal wymaga zmiany, aby uwzględnić wymagania wprowadzone dyrektywą 2007/47/WE. Zmieniona norma zostanie opublikowana przez CEN możliwie jak najszybciej. Producentom zaleca się sprawdzenie, czy wszystkie zasadnicze wymagania zmienionej dyrektywy są należycie uwzględnione.</p> | | | | | | |
| 274 | PN-EN ISO 22675:2016-10 | Protetyka -- Badanie protez stawu skokowego i stopy -- Wymagania i metody badań | EN ISO 22675:2016 | Pierwsza publikacja | EN ISO 22675:2006 Uwaga 2.1 | 30.06.2018 |
| 275 | PN-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 | EN ISO 23328-1:2008 | 19.02.2009 | EN 13328-1:2001 Uwaga 2.1 | 30.09.2008 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 276 | PN-EN ISO 23328-2:2009 | Filtry do układów oddechowych stosowane w anestezji i do sztucznego oddychania -- Część 2: Aspekty nie dotyczące filtracji | EN ISO 23328-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 23328-2:2008 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 277 | PN-EN ISO 23747:2009 | Urządzenia do anestezji i oddychania -- Przepływomierze szczytowych wartości przepływu oddechowego dla oceny funkcji oddechowych przy naturalnym oddechu | EN ISO 23747:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 23747:2007 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 278 | PN-EN ISO 25539-1:2009 | Implanty sercowo-naczyniowe -- Wyroby wewnątrznaczyniowe -- Część 1: Protezy wewnątrznaczyniowe | EN ISO 25539-1:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 25539-1:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 279 | PN-EN ISO 25539-1:2009/AC:2011 | | EN ISO 25539-1:2009/AC:2011 | 30.08.2012 | | |
| 280 | PN-EN ISO 25539-2:2009 | Implanty sercowo-naczyniowe -- Wyroby wewnątrznaczyniowe -- Część 2: Stenty naczyniowe | EN ISO 25539-2:2009 | 02.12.2009 | EN ISO 25539-2:2008 EN 12006-3:1998 +A1:2009 Uwaga 2.1 | 21.03.2010 |
| 281 | PN-EN ISO 25539-2:2009/AC:2011 | | EN ISO 25539-2:2009/AC:2011 | 30.08.2012 | | |
| 282 | PN-EN ISO 26782:2009 | Urządzenia do anestezji i oddychania -- Spirometry przeznaczone do oceny funkcji oddechowych u ludzi | EN ISO 26782:2009 | 07.07.2010 | | |
| 283 | PN-EN ISO 26782:2009/AC:2010 | | EN ISO 26782:2009/AC:2009 | 07.07.2010 | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 284 | PN-EN ISO 81060-1:2012 | Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych | EN ISO 81060-1:2012 | 30.08.2012 | EN 1060-1:1995 +A2:2009 EN 1060-2:1995 +A1:2009 Uwaga 2.1 | 31.05.2015 |

Uwaga 1: Data ustania domniemania zgodności jest zasadniczo datą wycofania („dow”) określoną przez europejskie organizacje normalizacyjne. Zwraca się jednak uwagę użytkowników tych norm na fakt, że w niektórych szczególnych przypadkach data wycofania i data ustania domniemania zgodności mogą nie być tożsame.

Uwaga 2.1: Nowa (lub zmieniona) norma ma taki sam zakres, jak norma zastąpiona. W określonym dniu ustaje domniemanie zgodności normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.

Uwaga 3: W przypadku zmian normą zharmonizowaną jest dana EN , wraz z jej wcześniejszymi zmianami, jeżeli istnieją, oraz nową podaną zmianą. Zatem norma zastąpiona (kolumna 6) obejmuje daną EN, lecz tylko z jej wcześniejszymi zmianami, (bez zmiany nowej). W podanym terminie ustaje domniemanie zgodności postanowień normy zastąpionej z wymaganiami zasadniczymi lub innymi odpowiedniego prawodawstwa Unii.