

II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/437 НА КОМИСИЯТА

от 24 март 2020 г година

относно хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Директива 93/42/ЕИО на Съвета

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 5, параграф 1 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ държавите членки приемат по презумпция съответствието със съществените изисквания, посочени в член 3 от същата директива, по отношение на медицинските изделия, които са в съответствие с относимите национални стандарти, приети на основание хармонизираните стандарти, чиито данни са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (2) С писма BC/CEN/CENELEC/09/89 от 19 декември 1991 г., M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 от 5 август 1993 г. и M/295 от 9 септември 1999 г. Комисията отправи искания до Европейския комитет по стандартизация (CEN) и Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) за изготвянето на нови хармонизирани стандарти и за преразглеждането на съществуващите хармонизирани стандарти в подкрепа на Директива 93/42/ЕИО.
- (3) Въз основа на искане M/295 от 9 септември 1999 г. CEN преразгледа хармонизирани стандарти EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 и EN ISO 15747:2011, чиито данни са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽³⁾, с цел отчитане на последните постижения на научния и техническия напредък. Това доведе до приемането на хармонизирани стандарти EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 и EN ISO 15747:2019.
- (4) Заедно с CEN Комисията анализира дали стандарти EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 и EN ISO 15747:2019 отговарят на искането.
- (5) Хармонизирани стандарти EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 и EN ISO 15747:2019 отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са изложени в Директива 93/42/ЕИО. Поради това е целесъобразно данните на тези стандарти да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (6) Хармонизирани стандарти EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 и EN ISO 15747:2019 заменят съответно хармонизирани стандарти EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 и EN ISO 15747:2011. Поради това е необходимо данните на хармонизирани стандарти EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 и EN ISO 15747:2011 да се оттеглят от *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽¹⁾ ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

⁽²⁾ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

⁽³⁾ ОВ С 389, 17.11.2017 г., стр. 29.

- (7) Въз основа на искане BC/CEN/CENELEC/09/89 от 19 декември 1991 г. CEN преразглежда хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 и EN ISO 13485:2016, чиито данни са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽⁴⁾, с цел отчитане на последните постижения на научния и техническия напредък. Това доведе до приемането на хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 и EN ISO 13408-2:2018 и на поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) Заедно с CEN Комисията анализира дали стандарти EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 и EN ISO 13408-2:2018 и поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018 отговарят на искането.
- (9) Хармонизирани стандарти EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 и EN ISO 13408-2:2018 и поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018 отговарят на изискванията, които трябва да обхванат и които са определени в Директива 93/42/ЕИО. Поради това е целесъобразно данните на тези стандарти и тази поправка да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (10) Хармонизиран стандарт EN ISO 13408-2:2018 и поправка EN ISO 13485:2016/AC:2018 заменят съответно хармонизиран стандарт EN ISO 13408-2:2011 и поправка EN ISO 13485:2016/AC:2016. Поради това е необходимо данните на хармонизиран стандарт EN ISO 13408-2:2011 и поправка EN ISO 13485:2016/AC:2016 да се оттеглят от *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (11) Въз основа на искане M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 от 5 август 1993 г. CEN преразглежда хармонизирани стандарти EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 и EN ISO 21987:2009, чиито данни са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽⁵⁾, с цел отчитане на последните постижения на научния и техническия напредък. Това доведе до приемането на хармонизирани стандарти EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 и EN ISO 21987:2017.
- (12) Заедно с CEN Комисията анализира дали стандарти EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 и EN ISO 21987:2017 отговарят на искането.
- (13) Хармонизирани стандарти EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 и EN ISO 21987:2017 отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са изложени в Директива 93/42/ЕИО. Поради това е целесъобразно данните на тези стандарти да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (14) Хармонизирани стандарти EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 и EN ISO 21987:2017 заменят съответно хармонизирани стандарти EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 и EN ISO 21987:2009. Поради това е необходимо данните на стандарти EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 и EN ISO 21987:2009 да се оттеглят от *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (15) Въз основа на искане M/295 от 9 септември 1999 г. CEN изготви новите хармонизирани стандарти EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 и EN ISO 81060-2:2019. Заедно с CEN Комисията анализира дали посочените стандарти отговарят на искането.
- (16) Хармонизирани стандарти EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 и EN ISO 81060-2:2019 отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат и които са изложени в Директива 93/42/ЕИО. Поради това е целесъобразно данните на тези стандарти да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (17) Въз основа на искане BC/CEN/CENELEC/09/89 от 19 декември 1991 г. CEN изготви новия хармонизиран стандарт EN ISO 25424:2019. Заедно с CEN Комисията анализира дали посоченият стандарт отговаря на искането.
- (18) Хармонизиран стандарт EN ISO 25424:2019 отговаря на изискванията, които искането има за цел да обхване и които са определени в Директива 93/42/ЕИО. Поради това е целесъобразно данните на този стандарт да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽⁴⁾ ОВ С 389, 17.11.2017 г., стр. 29.

⁽⁵⁾ ОВ С 389, 17.11.2017 г., стр. 29.

- (19) За да се предостави на производителите достатъчно време за адаптирането на техните продукти към преразгледаните спецификации в стандартите и поправката, които се публикуват с настоящото решение, е необходимо да се отложи оттеглянето на данните на стандартите и поправката, които се заменят.
- (20) С цел да се осигури яснота и правна сигурност в един-единствен акт следва да се публикува пълен списък на данните на хармонизираните стандарти, изготвени в подкрепа на Директива 93/42/ЕИО и отговарящи на съществените изисквания, които имат за цел да удовлетворят. Поради това останалите данни на стандартите, публикувани в съобщение 2017/С 389/03 на Комисията ⁽⁶⁾, също следва да бъдат включени в настоящото решение. Поради това посоченото съобщение следва да бъде отменено от датата на влизане в сила на настоящото решение. То обаче следва да продължи да се прилага по отношение на данните на стандартите, оттеглени с настоящото решение, с оглед на това, че е необходимо да се отложи оттеглянето на тези данни.
- (21) В съответствие с член 120, параграф 2, втора алинея от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ сертификатите, издадени от нотифицирани органи в съответствие с Директива 93/42/ЕО след 25 май 2017 г. остават валидни до изтичане на срока, посочен в съответния сертификат, като той не може да превишава пет години от издаването му. Сертификатите обаче стават невалидни най-късно на 27 май 2024 г. В съответствие с член 120, параграф 3, първа алинея от Регламент (ЕС) 2017/745 изделие, което е изделие от клас I съгласно Директива 93/42/ЕИО, за което е изготвена декларация за съответствие преди 26 май 2020 г. и за което съгласно посочения регламент се изисква участието на нотифициран орган в процедурата за оценяване на съответствието, или изделие, сертификатът за което е издаден в съответствие с Директива 93/42/ЕИО и който е валиден съгласно член 120, параграф 2, може да бъде пуснато на пазара или пуснато в действие до 26 май 2024 г., ако към 26 май 2020 г. то продължава да отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕО и ако няма значителни промени в проекта или предназначението му. Поради това настоящото решение следва да се прилага само до 26 май 2024 г.
- (22) Изискванията за медицинските изделия, определени в Директива 93/42/ЕИО, са различни от определените в Регламент (ЕС) 2017/745. Поради това стандартите, изготвени в подкрепа на Директива 93/42/ЕИО, следва да не се използват за доказване на съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.
- (23) Съответствието с хармонизиран стандарт осигурява презумпция за съответствие със съответните съществени изисквания, определени в законодателството на Съюза за хармонизация, считано от датата на публикуване на данните на този стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*. Поради това настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Включените в списъка в приложение I към настоящото решение данни на хармонизирани стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Директива 93/42/ЕИО, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 2

Съобщение 2017/С 389/03 на Комисията се отменя. То продължава да се прилага до 30 септември 2021 г. по отношение на данните на стандартите, изброени в приложение II към настоящото решение.

Член 3

Хармонизираните стандарти за медицински изделия, изготвени в подкрепа на Директива 93/42/ЕИО и изброени в приложения I и II към настоящото решение, не могат да се използват за осигуряване на презумпция за съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.

⁽⁶⁾ Съобщение на Комисията във връзка с прилагането на Директива 93/42/ЕИО на Съвета за медицинските изделия (2017/С 389/03) (ОВ С 389, 17.11.2017 г., стр. 29).

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

Член 4

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

То се прилага до 26 май 2024 г.

Съставено в Брюксел на 24 март 2020 г година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

№	Данни на стандарта
1.	EN 285:2006+A2:2009 Стерилизация. Стерилизатори с водна пара. Големи стерилизатори
2.	EN 455-1:2000 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 1: Изисквания и изпитване за откриване на дупки
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 2: Изисквания и изпитване за физични свойства
4.	EN 455-3:2006 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 3: Изисквания и изпитване за биологична оценка
5.	EN 455-4:2009 Медицински ръкавици за еднократна употреба. Част 4: Изисквания и изпитвания, отнасящи се за обявената дълготрайност при съхранение
6.	EN 556-1:2001 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства за да получат означение "СТЕРИЛНО". Част 1: Изисквания за медицинските устройства след крайната им стерилизация EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Стерилизация на медицински устройства. Изисквания относно медицинските устройства, за да получат означение "СТЕРИЛНО". Част 2: Изисквания за асептична обработка на медицински устройства
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Белодробни вентилатори. Част 3: Специфични изисквания за вентилатори за спешна помощ и транспорт
9.	EN 1041:2008 Информация, доставяна от производителя с медицинските устройства
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 3: Допълнителни изисквания за електромеханични системи за измерване на кръвно налягане
11.	EN 1060-4:2004 Неинвазивни манометри за измерване на кръвно налягане (сфигмоманометри). Част 4: Процедури за изпитване за определяне на точността на цялата система на автоматични неинвазивни сфигмоманометри
12.	EN ISO 1135-4:2011 Апарати за трансфузия за медицинско използване. Част 4: Системи за трансфузия за еднократна употреба (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Тръби за трахеотомия. Част 2: Педиатрични тръби (ISO 5366-3:2001, с промени)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Стерилизатори за медицинско предназначение. Стерилизатори с етиленов оксид. Изисквания и методи за изпитване
15.	EN 1618:1997 Катетри, различни от интравенозните катетри. Методи за изпитване на общите свойства
16.	EN 1639:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Инструменти
17.	EN 1640:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Обзавеждане
18.	EN 1641:2009 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Материали
19.	EN 1642:2011 Стоматология. Медицински апарати за стоматологията. Зъбни имплантати

№	Данни на стандарта
20.	EN 1707:1996 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства. Съединения за заключване
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Трахеални тръби и съединения
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Медицински превозни средства. Автомобили за спешна помощ
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Балон-резервоари за анестезия (ISO 5362:2000, с промени)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в линейки. Част 1: Общи системи за носилки и съоръжения за обслужване на пациенти
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Съоръжения, използвани за обслужване на пациенти в линейки. Част 2: Механизирана носилка
26.	EN 1865-3:2012 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в санитарни линейки. Част 3: Носилка, предназначена за тежък режим на работа
27.	EN 1865-4:2012 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в санитарни линейки. Част 4: Сгъваем стол за пренасяне на пациенти
28.	EN 1865-5:2012 Съоръжения за обслужване на пациенти, използвани в санитарни линейки. Част 5: Поддържаща опора на носилката
29.	EN 1985:1998 Помощни средства за ходене. Общи изисквания и методи за изпитване Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 2: Графични означения за използване при етикетирани и инструкции за употреба (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 3: Системи от торбички за кръв с принадлежности (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 4: Система от торбички за кръв с вградени елементи за метода аферезис (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Презервативи от естествен каучуков латекс. Изисквания и методи за изпитване (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Апарати за анестезия и дишане. Речник (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Комплектни маркучи за ниско налягане за използване с медицински газове (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Анестетични овлажнители. Системи за пълнене със специфичен анестетичен агент (ISO 2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Апаратура за анестезия и дишане. Трахеотомични тръби. Част 1: Тръби и съединения за използване при възрастни (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Кардиоваскуларни имплантати. Сърдечни клапи за протези (ISO 5840:2005)

№	Данни на стандарта
39.	EN ISO 7197:2009 Неврохирургични импланти. Стерилни системи и съставни части за еднократна употреба за отвеждане при хидроцефалия (ISO 7197:2006, включително Поправка 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Апаратура за анестезия и дишане. Ларингоскопи за интубация на трахея (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Тръбопроводна системи за медицински газ. Част 1: Тръбопроводни системи за газове под налягане и вакуум (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Тръбопроводни системи за медицински газ. Част 2: Анестетичен газ за изпускателни разпределителни системи (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба. Част 3: Автоматично блокиращи се спринцовки за имунизация с определена доза (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Стерилни хиподермични спринцовки за еднократна употреба. Част 4: Спринцовки с устройство възпрепятстващо повторно използване (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Овлажнители за дихателния път за медицинска употреба. Специфични изисквания за дихателните овлажнителни системи (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Концентратори на кислород за медицинска употреба. Изисквания за безопасност (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 2: Анестетични дихателни системи (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 3: Системи за пренасяне и приемане на системи за изпускане на анестетичен газ (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 4: Устройства за доставяне на анестетична пара (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Системи за инхалационна анестезия. Част 5: Анестетични вентилатори (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Крайни устройства в тръбопроводни системи за медицински газ. Част 1: Крайни устройства за използване със съгъсени медицински газове и вакуум (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Крайни единици за медицински газ в тръбопроводни системи. Част 2: Крайни единици за анестетичен газ в системи за изпускане (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Апарати за анестезия и дишане. Теплообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека. Част 1: Теплообменници и овлажнители (HME) за използване с минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Апарати за анестезия и дишане. Теплообменници и овлажнители (HME) на дихателните газове при човека. Част 2: Теплообменници и овлажнители (HME) за използване при пациенти с трахеотомия, имащи минимален дихателен капацитет от 250 ml (ISO 9360-2:2001)

№	Данни на стандарта
55.	EN ISO 9713:2009 Неврохирургични импланти. Самозатварящи се скоби при вътрешночерепен аневризъм (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Медицински апарат за засмукване. Част 1: Електрическо съоръжение за засмукване. Изисквания за безопасност (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Медицински апарат за засмукване. Част 2: Ръчно съоръжение за засмукване (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Медицински апарат за засмукване. Част 3: Смукателен апарат захранван от вакуум или от източник на налягане (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Протезиране. Изпитване структурата на протези на долен крайник. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 1: Регулатори за налягане и регулатори с уреди за дозиране на потока (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 2: Колектори и тръбопровод с регулатори за налягане (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 3: Регулатори за налягане заедно с бутилка с вентили (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Регулатори за налягане за използване с медицински газове. Част 4: Регулатори за ниско налягане (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Подемници за хора с увреждания. Изисквания и методи за изпитване (ISO 10535:2006) Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Стерилни интравенозни катетри за еднократна употреба. Част 1: Общи изисквания (ISO 10555-1:1995, включително Изменение 1:1999 и Изменение 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Белодробни вентилатори за медицинско използване. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика. Част 2: Домашни вентилатори за пациенти за изкуствено дишане (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Белодробни вентилатори. Част 4: Специфични изисквания за реанимационните съоръжения, привездани в действие от оператор (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Белодробни вентилатори за медицинско използване. Специфични изисквания за основна безопасност и съществена характеристика. Част 6: Домашни вентилатори, поддържани от устройства (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценяване и изпитване в система за управление на риска (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 3: Изпитвания за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност (ISO 10993-3:2014)

№	Данни на стандарта
71.	EN ISO 10993-4:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръвта (ISO 10993-4:2002, включително Изменение 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 5: Изпитвания за цитотоксичност ин-витро (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 6: Изпитвания за локалното въздействие след имплантация (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 9: Общи принципи за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждане (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 11: Изпитвания за системна токсичност (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и сравнителни материали (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 13: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински устройства (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2001 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 14: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на керамика (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 15: Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на метали и сплави (ISO 10993-15:2009)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване за продукти от разграждане и на екстракти (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 18: Химично характеризирание на материалите (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на стерилизационните процеси за медицинските устройства (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на стерилизационната доза (ISO 11137-2:2013)

№	Данни на стандарта
87.	EN ISO 11138-2:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за стерилизация с етиленов оксид (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 3: Биологични индикатори за стерилизация с влажен топлоносител (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 3: Системи индикатори от клас 2, използвани при изпитване по метода Bowie и Dick с проникване на пара (ISO 11140-3:2007, включително Поправка 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Медицински апарати за хранване (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства. Част 1: Изисквания за материалите, стерилните преградни системи и системи за пакетиране (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Пакетиране за окончателно стерилизиране на медицински устройства . Част 2: Изисквания за валидиране, за формиране, продажба и съвкупност на процесите (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Инжектиращи системи с игли за използване в медицината. Изисквания и методи за изпитване. Част 7: Изисквания за достъпност на хора със зрителни увреждания (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популацията на микроорганизмите в продуктите (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация на медицински устройства. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания за извършване на определена стерилност, валидиране и поддържане на стерилизационните процеси (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Метод за изпитване и класификация на трайността на хирургическите чаршафи и/или защитните покривала за пациента спрямо лазерното лъчение. Част 1: Първоначално възпламеняване и проникване (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Метод за изпитване и класификация на трайността на хирургическите чаршафи и/или защитните покривала за пациента спрямо лазерното лъчение. Част 2: Вторично възпламеняване (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Офталмологични имплантати. Интраокулярни лещи. Част 8: Основни изисквания (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Определяне устойчивостта на трахеалните тръби и трахеалните тръби с маншети спрямо лазерното лъчение (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Неактивни хирургически имплантати. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни имплантати. Част 2: Васкуларни протези включително свързващи тръби за сърдечните клапи

№	Данни на стандарта
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Неактивни хирургически имплантати. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни имплантати. Част 3: Вътреваскуларни устройства
103.	EN 12183:2009 Ръчно задвижвани колички за хора с увреждания. Изисквания и методи за изпитване
104.	EN 12184:2009 Електрически задвижвани колички за хора с увреждания, моторолери и устройства за зареждане. Изисквания и методи за изпитване
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Тръбопроводи за дишане, предназначени да бъдат използвани с апарати за анестезия и вентилатори
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 1: Стъклени термометри с течен метал с устройство за максимално показание
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 2: Тип променяща се фаза (матрично-точкови) термометри
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 3: Работни характеристики на компактни електрически термометри (екстраполиращи и неекстраполиращи) с устройство за максимално показание
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Медицински термометри. Част 4: Характеристика на електрически термометри за непрекъснато измерване
110.	EN 12470-5:2003 Клинични термометри. Част 5: Характеристика на инфрачервени термометри за измерване на температурата в ухото (с максимално устройство) Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.
111.	EN ISO 12870:2009 Офталмологична оптика. Рамки за очила. Изисквания и методи за изпитване (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Малки стерилизатори с водна пара
113.	EN ISO 13408-1:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 1: Общи изисквания (ISO 13408-1:2008, включително Amd 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 2: Стерилна филтрация (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 3: Лиофилизация (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 4: Технологии за почистване на място (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)

№	Данни на стандарта
118.	EN ISO 13408-6:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 6: Системи изолатори (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Асептична обработка на продукти за здравеопазването. Част 7: Алтернативни процеси за медицински изделия и комбинирани продукти (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Апаратура за дихателна терапия. Част 1: Системи за пулверизиране и техните съставни части
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Апаратура за дихателна терапия. Част 2: Тръби и съединителни части
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Апаратура за дихателна терапия. Част 3: Устройства за засмукване на въздух
124.	EN 13624:2003 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване фунгицидното действие на химични дезинфектанти за инструменти, използвани в медицината. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)
125.	EN 13718-1:2008 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Санитарни самолети линейки. Част 1: Изисквания за медицинските устройства използвани в санитарните самолети линейки
126.	EN 13718-2:2015 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздушни линейки. Част 2: Експлоатационни и технически изисквания за въздушни линейки
127.	EN 13726-1:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани. Част 1: Абсорбция EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Методи за изпитване на първични превързочни материали за рани. Част 2: Степен на пропускливост на влага през превързочни материали, съдържащи пропусклив филм
129.	EN 13727:2012 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване на бактерицидно действие в медицинската област. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)
130.	EN 13795-1:2019 Хирургични облекла и чаршафи. Изисквания и методи за изпитване. Част 1: Хирургични чаршафи и облекла
131.	EN 13795-2:2019 Хирургични облекла и чаршафи. Изисквания и методи за изпитване. Част 2: Облекла за чист въздух
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Концентрати за хемодиализа и свързаната с нея терапия
133.	EN 13976-1:2011 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори. Част 1: Условия на свързване

№	Данни на стандарта
134.	EN 13976-2:2018 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори. Част 2: Изисквания за системите
135.	EN 14079:2003 Неактивни медицински продукти. Изисквания и методи за изпитване на хигроскопична марля от памук и хигроскопична марля от памук и вискоза
136.	EN 14139:2010 Офталмологична оптика. Изисквания за очила готови за носене
137.	EN ISO 14155:2011 Клинични изпитвания на медицински устройства, предназначени за човека. Добра клинична практика (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Стерилизатори за медицинско предназначение. Стерилизатори с пара и формалдехид с ниска температура. Изисквания и методи за изпитване
139.	EN 14348:2005 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено суспензионно изпитване за оценяване на микобактерицидното действие на химични дезинфектанти в областта на медицината, включително дезинфектанти за инструменти. Методи за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Трахеални тръби за лазерна хирургия. Изисквания за маркировка и съпроводителна информация (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на бактерицидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)
142.	EN 14562:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на фунгицидно или дрождецидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)
143.	EN 14563:2008 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване на бацилоносител за оценяване микобактерицидното или туберкулоцидно действие на химични дезинфектанти, използвани за инструменти в областта на хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Неактивни хирургически импланти. Импланти за остеосинтеза. Специфични изисквания (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти за гърди. Специфични изисквания (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Неактивни хирургически импланти. Общи изисквания (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Медицински маски за лице. Изисквания и методи за изпитване
148.	EN ISO 14889:2009 Офталмологична оптика. Лещи за очила. Основни изисквания за нефасетирани лещи (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Хипербарокамери за пребиваване на човек (PVHO). Системи за многоместна хипербарокамера за терапия. Характеристики, изисквания за безопасност и изпитвания

№	Данни на стандарта
150.	EN ISO 14937:2009 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Общи изисквания за характеризирането на стерилизиращ агент и за развитието, валидирането и контрола на стерилизационния процес на медицински устройства (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Медицински устройства. Приложение на управлението на риска за медицинските устройства (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Апарати за анестезия и дишане. Съвместимост с кислорода (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Уреди за измерване на дебита в крайни съединения в тръбопроводни системи за медицински газ (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Офталмологични уреди. Основни изисквания и методи за изпитване. Част 1: Общи изисквания, приложими за всички офталмологични уреди (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етиктиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Пластмасови съдове за венозни инжекции (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Офталмологични импланти. Офталмологични вискозноеластични хирургически устройства (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 1: Общи изисквания, термини и определения и изпитвания (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 2: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на хирургически инструменти, анестетична апаратура, чаши, прибори, ресивери, съдове, стъклария и други (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 3: Изисквания и изпитвания на измиващи дезинфектанти, използващи топлинна дезинфекция на контейнери за човешки отпадъци (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Измиващи дезинфектанти. Част 4: Изисквания и изпитвания за измиващи дезинфектанти, предназначени за химична дезинфекция на неустойчиви на топлина ендоскопи (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Символи използвани при етиктиране на медицински устройства. Изисквания за етиктиране на медицински устройства съдържащи фталати
163.	EN ISO 16061:2009 Инструментариум за използване с неактивни хирургически импланти. Общи изисквания (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Технически помощни средства за хора с увреждания. Системи за контрол на средата в ежедневиия живот (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Дихателна терапия при апнея по време на сън. Част 1: Апаратура за дихателна терапия при апнея по време на сън (ISO 17510-1:2007)

№	Данни на стандарта
166.	EN ISO 17510-2:2009 Дихателна терапия при апнея по време на сън. Част 2: Маски и принадлежности за приложение (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Обработка на продукти за здравеопазването. Информация, която трябва да се предостави от производителите на медицински изделия за тяхната обработка (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Транспортируеми течностни системи за кислород за медицинско използване. Специфични изисквания (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Апарати за дишане. Видеоконтролни устройства за деца. Специфични изисквания (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Медицински устройства за съхраняване на кислород и кислородни смеси. Специфични изисквания (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Носещи релсови системи за медицинските съоръжения (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Конусни съединения с 6 % конусност (Luer) за спринцовки, игли и за някои други медицински устройства. Част 1: Общи изисквания (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания за импланти, заместващи тазобедрената става (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Неактивни хирургически импланти. Импланти, заместващи стави. Специфични изисквания за импланти, заместващи колянната става (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Спринцовки без игли за медицинска употреба. Изисквания и методи за изпитване (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Гъвкави съединения за високо налягане за използване в системи за медицински газ (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Офталмологична оптика. Монтирани офталмологични стъкла (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни. Част 1: Приложение на управление на риска (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни. Част 2: Контролиране на източниците, събирането и манипулирането (ISO 22442-2:2007)

№	Данни на стандарта
182.	EN ISO 22442-3:2007 Медицински устройства използващи животински тъкани и техните производни. Част 3: Валидиране на отстраняването и/или инактивация на вируси и агенти пренасящи спонгиформената енцефалопатия (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Външни протези на крайник и външни ортези. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22523:2006) Този стандарт все още е необходимо да бъде изменен, за да се вземат под внимание изискванията, въведени с Директива 2007/47/ЕО. Измененият стандарт ще бъде публикуван от CEN, колкото е възможно по-скоро. На производителите се препоръчва да проверят дали съответните съществени изисквания на изменената директива са обхванати по подходящ начин.
184.	EN ISO 22675:2016 Протезиране. Изпитване на изделия за глезен-ходило и за целия крак. Изисквания и методи за изпитване (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане. Част 1: Методи за изпитване на филтриращата характеристика чрез солен разтвор. (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Филтри за дихателни системи, използвани при анестезия и дишане. Част 2: Нефилтриращи аспекти (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Анестетични и дихателни съоръжения. Измервателни уреди за максималния експираторен поток за оценка на белодробната функция при спонтанно дишане на хора (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Нискотемпературна пара и формалдехид. Изисквания за разработване, валидиране и текущ контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Кардиоваскуларни импланти. Ендоваскуларни устройства. Част 1: Ендоваскуларни протези (ISO 25539-1:2003, включително Изменение 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Кардиоваскуларни импланти. Ендоваскуларни устройства. Част 2: Васкуларни ендопротези (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Апаратура за анестезия и дишане. Спирометри за оценка на белодробната функция при човека (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Хирургически инструменти, скалпели със сменяеми остриета, присъединителни размери (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Електроакустика. Слухови апарати. Част 13: Електромагнитна съвместимост (EMC) (IEC 60118-13:2004) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
194.	EN 60522:1999 Определяне на постоянната филтрация в блока на рентгеновия източник (IEC 60522:1999) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

№	Данни на стандарта
195.	EN 60580:2000 Електроmedizinски апарати. Плоски трансмиссионни йонизационни камери (дозаплощ-метри (DAP)) (IEC 60580:2000) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
196.	EN 60601-1:2006 Електроmedizinски апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
197.	EN 60601-1-1:2001 Електроmedizinски апарати. Част 1-1: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Изисквания за безопасност на електроmedizinски системи (IEC 60601-1-1:2000) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
198.	EN 60601-1-2:2015 Електроmedizinски апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна смущения. Изисквания и изпитвания (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Електроmedizinски апарати. Част 1-3: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за лъчезащита при диагностични рентгенови апарати (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
200.	EN 60601-1-4:1996 Електроmedizinски апарати. Част 1: Основни изисквания за безопасност. 4. Допълващ стандарт: Програмируеми електроmedizinски системи (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
201.	EN 60601-1-6:2010 Електроmedizinски апарати. Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост (IEC 60601-1-6:2010) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
202.	EN 60601-1-8:2007 Електроmedizinски апарати. Част 1-8: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Основни изисквания, изпитвания и ръководство за алармени системи в електроmedizinски апарати и електроmedizinски системи (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
203.	EN 60601-1-10:2008 Електроmedizinски апарати. Част 1-10: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за развитие на затворени вериги физиологични контролери (IEC 60601-1-10:2007) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
204.	EN 60601-1-11:2010 Електроmedizinски апарати. Част 1-11: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Изисквания за електроmedizinски апарати и системи, използвани в домашни условия (IEC 60601-1-11:2010) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

№	Данни на стандарта
205.	EN 60601-2-1:1998 Електромедицински апарати. Част 2-1: Специфични изисквания за безопасност на ускорители на електрони в обхвата от 1 MeV до 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
206.	EN 60601-2-2:2009 Електромедицински апарати. Част 2-2: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на високочестотни хирургически апарати и високочестотни хирургически принадлежности (IEC 60601-2-2:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
207.	EN 60601-2-3:1993 Електромедицински апарати. Част 2-3: Специфични изисквания за безопасност на апарати за късовълнова терапия (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
208.	EN 60601-2-4:2003 Електромедицински апарати. Част 2-4: Специфични изисквания за безопасност на кардиодефибрилатори (IEC 60601-2-4:2002) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
209.	EN 60601-2-5:2000 Електромедицински апарати. Част 2-5: Специфични изисквания за безопасност на ултразвукова физиотерапевтична апаратура (IEC 60601-2-5:2000) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
210.	EN 60601-2-8:1997 Електромедицински апарати. Част 2-8: Специфични изисквания за безопасност на терапевтични рентгенови уредби, работещи с високо напрежение в обхвата от 10 kV до 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
211.	EN 60601-2-10:2000 Електромедицински апарати. Част 2-10: Специфични изисквания за безопасност на нервно-мускулни стимулатори (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
212.	EN 60601-2-11:1997 Електромедицински апарати. Част 2-11: Специфични изисквания за безопасност на апарати за терапия с гама лъчи (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
213.	EN 60601-2-12:2006 Електромедицински апарати. Част 2-12: Специфични изисквания за безопасност на белодробни вентилатори. Критичен надзор на вентилаторите (IEC 60601-2-12:2001) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
214.	EN 60601-2-13:2006 Електромедицински апарати. Част 2-13: Специфични изисквания за безопасност и съществени характеристики на системите за анестезия (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
215.	EN 60601-2-16:1998 Електромедицински апарати. Част 2-16: Специфични изисквания за безопасност на апарати за хемодиализа, хемодиалитрация и хемофилтрация (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

№	Данни на стандарта
216.	EN 60601-2-17:2004 Електроmedizinски апарати. Част 2-17: Специфични изисквания за безопасност на автоматично управлявани апарати за брахитерапия с автоматично посленатоварване (IEC 60601-2-17:2004) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
217.	EN 60601-2-18:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-18: Специфични изисквания за безопасност на ендоскопски апарати (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
218.	EN 60601-2-19:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-19: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инкубатори за новородени (IEC 60601-2-19:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
219.	EN 60601-2-20:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-20: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на транспортни инкубатори за новородени (IEC 60601-2-20:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
220.	EN 60601-2-21:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-21: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на лъчисти отоплители за новородени (IEC 60601-2-21:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
221.	EN 60601-2-22:1996 Електроmedizinски апарати. Част 2-22: Специфични изисквания за безопасност на диагностични и терапевтични лазерни съоръжения (IEC 60601-2-22:1996) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
222.	EN 60601-2-23:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-23: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, за транскутанни апарати за наблюдение на парциално кръвно налягане (IEC 60601-2-23:1999) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
223.	EN 60601-2-24:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-24: Специфични изисквания за безопасност на инфузионни помпи и контролери (IEC 60601-2-24:1998) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
224.	EN 60601-2-25:1995 Електроmedizinски апарати. Част 2-25: Специфични изисквания за безопасност на електрокардиографи (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
225.	EN 60601-2-26:2003 Електроmedizinски апарати. Част 2-26: Специфични изисквания за безопасност на електроенцефалографи (IEC 60601-2-26:2002) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
226.	EN 60601-2-27:2006 Електроmedizinски апарати. Част 2-27: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, на апарати за електрокардиографско наблюдение (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

№	Данни на стандарта
227.	EN 60601-2-28:2010 Електроmedizinски апарати. Част 2-28: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на блок рентгенов излъчвател за диагностични рентгенови апарати (IEC 60601-2-28:2010) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
228.	EN 60601-2-29:2008 Електроmedizinски апарати. Част 2-29: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на симулатори за радиотерапия (IEC 60601-2-29:2008) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
229.	EN 60601-2-30:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-30: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, за автоматични циклични неинвазивни апарати за мониторинг на кръвно налягане (IEC 60601-2-30:1999) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
230.	EN 60601-2-33:2010 Електроmedizinски апарати. Част 2-33: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на магнитно-резонансни апарати за медицинска диагностика (IEC 60601-2-33:2010) EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013) EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015) EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03 EN 60601-2-33:2010/A12:2016
231.	EN 60601-2-34:2000 Електроmedizinски апарати. Част 2-34: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени изисквания за инвазивни апарати за наблюдение на кръвно налягане (IEC 60601-2-34:2000) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
232.	EN 60601-2-36:1997 Електроmedizinски апарати. Част 2-36: Специфични изисквания за безопасност на апарати извън тялото, предизвикващи раздробяване на камъни (IEC 60601-2-36:1997) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
233.	EN 60601-2-37:2008 Електроmedizinски апарати. Част 2-37: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на ултразвукови медицински диагностични апарати и апарати за наблюдение и контрол (IEC 60601-2-37:2007) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
234.	EN 60601-2-39:2008 Електроmedizinски апарати. Част 2-39: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на апарати за перитонеална диализа (IEC 60601-2-39:2007) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
235.	EN 60601-2-40:1998 Електроmedizinски апарати. Част 2-40: Специфични изисквания за безопасност на апарати за електромиография и апарат за предизвикани потенциали (IEC 60601-2-40:1998) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
236.	EN 60601-2-41:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-41: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на осветители за хирургически цели и осветители за диагностика (IEC 60601-2-41:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
237.	EN 60601-2-43:2010 Електроmedizinски апарати. Част 2-43: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за интервенционални процедури (IEC 60601-2-43:2010) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

№	Данни на стандарта
238.	EN 60601-2-44:2009 Електромедицински апарати. Част 2-44: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за компютърна томография (IEC 60601-2-44:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
239.	EN 60601-2-45:2001 Електромедицински апарати. Част 2-45: Специфични изисквания за безопасност на рентгенови уредби за мамографски изследвания и мамографски триизмерни устройства (IEC 60601-2-45:2001) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
240.	EN 60601-2-46:1998 Електромедицински апарати. Част 2-46: Специфични изисквания за безопасност на операционни маси (IEC 60601-2-46:1998) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
241.	EN 60601-2-47:2001 Електромедицински апарати. Част 2-47: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени характеристики, на амбулаторни електрокардиографични системи (IEC 60601-2-47:2001) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
242.	EN 60601-2-49:2001 Електромедицински апарати. Част 2-49: Специфични изисквания за безопасност на многофункционалните устройства за мониторинг на пациента (IEC 60601-2-49:2001) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
243.	EN 60601-2-50:2009 Електромедицински апарати. Част 2-50: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на апарати за фототерапия на новородени (IEC 60601-2-50:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
244.	EN 60601-2-51:2003 Електромедицински апарати. Част 2-51: Специфични изисквания за безопасност, включително съществените работни характеристики, на записващи и анализиращи, едноканални и многоканални електрокардиографи (IEC 60601-2-51:2003) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
245.	EN 60601-2-52:2010 Електромедицински апарати. Част 2-52: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на медицински легла (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
246.	EN 60601-2-54:2009 Електромедицински апарати. Част 2-54: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за радиография и радиоскопия (IEC 60601-2-54:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
247.	EN 60627:2001 Рентгенови апарати за образна диагностика. Характеристики на противодифузионни решетки за общи и мамографски цели (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
248.	EN 60645-1:2001 Електроакустика. Аудиологични устройства. Част 1: Аудиометри с чисти тонове (IEC 60645-1:2001) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

№	Данни на стандарта
249.	EN 60645-2:1997 Аудиометри. Част 2: Устройства за говорна аудиометрия (IEC 60645-2:1993) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
250.	EN 60645-3:2007 Електроакустика. Аудиометри. Част 3: Звукови изпитвателни сигнали с малка продължителност (IEC 60645-3:2007) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
251.	EN 60645-4:1995 Аудиометри. Част 4: Устройства за аудиометрия в разширен високочестотен обхват (IEC 60645-4:1994) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
252.	EN 61217:2012 Апарати за лъчетерапия. Устройства за отчитане на координати, преместване и скали за отчитане (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Електромедицински апарати. Дозиметрични уреди за неинвазивни измервания на напрежението на рентгеновата тръба при медицинската рентгенова диагностика (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
254.	EN 62083:2009 Електромедицински апарати. Изисквания за безопасност на планиращи системи за лъчелечение (IEC 62083:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
255.	EN 62220-1:2004 Електромедицински апарати. Характеристики на цифрови рентгенови апарати. Част 1: Определяне на квантовата ефективност на детектиране (IEC 62220-1:2003) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
256.	EN 62220-1-2:2007 Електромедицински апарати. Характеристики на цифровите рентгенови системи за изобразяване. Част 1-2: Определяне на квантовата ефективност на детектиране. Детектори, използвани в мамографията (IEC 62220-1-2:2007) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
257.	EN 62220-1-3:2008 Електромедицински апарати. Характеристики на цифрови рентгенови апарати за образна диагностика. Част 1-3: Определяне на квантовата ефективност на детектиране. Детектори, използвани в динамично изображение (IEC 62220-1-3:2008) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
258.	EN 62304:2006 Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
259.	EN 62366:2008 Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства (IEC 62366:2007) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
260.	EN 80601-2-35:2009 Електромедицински апарати. Част 2-35: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на одеяла, възглавници и матраци, използвани за нагряване с медицинско приложение (IEC 80601-2-35:2009) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
261.	EN 80601-2-58:2009 Електромедицински апарати. Част 2-58: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на устройства за смяна на лещи и устройства за витректомия в офталмологичната хирургия (IEC 80601-2-58:2008) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.

№	Данни на стандарта
262.	EN 80601-2-59:2009 Електроmedizinски апарати. Част 2-59: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на термографи за наблюдение на повишена температура на тялото (IEC 80601-2-59:2008) Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 1: Изисквания и методи за изпитване на неавтоматични средства за измерване (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Апарати за измерване на кръвно налягане по неинвазивен метод (сфигмоманометри). Част 2: Клинично изследване на автоматични средства за измерване с прекъсващо действие (ISO 81060-2:2018)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

№	Данни на стандарта
1.	EN ISO 10993-11:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 11: Изпитвания за системна токсичност (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия (ISO 11137-1:2006, включително Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Определяне на устойчивостта на трахеални тръби спрямо лазерното лъчение. Част 1: Наставка на трахеална тръба (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Лазери и свързаните с тях лазерни съоръжения. Определяне на устойчивостта на трахеалните тръби спрямо лазерното лъчение. Част 2: Трахеални тръби с маншети (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 2: Филтрация (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Системи за спасяване. Транспортиране на инкубатори. Част 2: Изисквания за системите
8.	EN 14683:2005 Хирургически маски. Изисквания и методи за изпитване
9.	EN ISO 15747:2011 Пластмасови съдове за венозни инжекции (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Измиващи дезинфектанти. Част 4: Изисквания и изпитвания за измиващи дезинфектанти, предназначени за химична дезинфекция на неустойчиви на топлина ендоскопи (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Стерилизация на медицинските устройства. Информация доставена от производителя за процеса на повторното стерилизиране на медицинските устройства (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Офталмологична оптика. Монтирани лещи за очила (ISO 21987:2009)