

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** 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

(ОВ L 90 I, 25.3.2020 г., стр. 1)

Изменено със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Решение за изпълнение (ЕС) 2021/610 на Комисията от 14 април 2021 година L 129 153 15.4.2021 г.

**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***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.

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.



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

▼ **B**

№	Данни на стандарта
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 импланти
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

▼ **M1**

22.	EN 1789:2020 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Линейки
-----	--

▼ **B**

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.

▼ B

№	Данни на стандарта
30.	EN ISO 3826-2:2008 Пластмасови торбички за човешка кръв и кръвни компоненти. Част 2: Графични означения за използване при етикетирание 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 импланти. Сърдечни клапи за протези (ISO 5840:2005)
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 Тръбопроводни 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)

▼ B

№	Данни на стандарта
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 съгъстени 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)

▼ B

№	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, привеждани в действие от оператор (ISO 10651-4:2002)

▼ B

№	Данни на стандарта
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)
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 10993-14:200 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 10993-15:2000)

▼ B

№	Данни на стандарта
▼ <u>M1</u>	81. EN ISO 10993-16:2017 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 16: Проектиране на токсикокинетично изследване на продукти от разграждане и извлечени вещества (ISO 10993-16:2017)
▼ <u>B</u>	82. EN ISO 10993-17:2009 Биологично оценяване на медицински устройства. Част 17: Определяне на допустими граници за разтворими субстанции (ISO 10993-17:2002)
▼ <u>M1</u>	83. EN ISO 10993-18:2020 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризирани на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска (ISO 10993-18:2020)
▼ <u>B</u>	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)
	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 хранене (ISO 11197:2004)

▼ B

№	Данни на стандарта
▼ M1	
92.	EN ISO 11607-1:2020 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане (ISO 11607-1:2019)
93.	EN ISO 11607-2:2020 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване (ISO 11607-2:2019)
▼ B	
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
▼ M1	
96.	EN ISO 11737-2:2020 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес (ISO 11737-2:2019)
▼ B	
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 импланти. Интраокуларни 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 импланти. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти. Част 2: Васкуларни протези включително свързващи тръби за сърдечните клапи
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Неактивни хирургически импланти. Специфични изисквания за сърдечни и васкуларни импланти. Част 3: Вътреваскуларни устройства

▼ B

№	Данни на стандарта
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)

▼B

№	Данни на стандарта
117.	EN ISO 13408-5:2011 Асептични процеси на продукти за здравеопазването. Част 5: Стерилизация на място (ISO 13408-5:2006)
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)
▼M1	
125.	EN 13718-1:2014+A1:2020 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздушни линейки. Част 1: Изисквания за медицинските изделия, използвани във въздушни линейки
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Медицински превозни средства и техните съоръжения. Въздушни линейки. Част 2: Експлоатационни и технически изисквания за въздушни линейки
▼B	
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

▼B

№	Данни на стандарта
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
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
▼M1	
137.	EN ISO 14155:2020 Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика (ISO 14155:2020)
▼B	
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)

▼ B

№	Данни на стандарта
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 имплантати. Имплантати за остеосинтеза. Специфични изисквания (ISO 14602:2010)

▼ M1

145.	EN ISO 14607:2018 Неактивни хирургически имплантати. Имплантати за гърди. Специфични изисквания (ISO 14607:2018, коригирана версия от 2018-08)
------	---

▼ B

146.	EN ISO 14630:2009 Неактивни хирургически имплантати. 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
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)

▼ **B**

№	Данни на стандарта
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 ежедневието 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)
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)

▼ B

№	Данни на стандарта
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 имплантати. Имплантати, заместващи стави. Специфични изисквания (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Неактивни хирургически имлантати. Имплантати, заместващи стави. Специфични изисквания за имплантати, заместващи тазобедрената става (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Неактивни хирургически имлантати. Имплантати, заместващи стави. Специфични изисквания за имплантати, 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)

▼ B

№	Данни на стандарта
▼ <u>M1</u>	
180.	EN ISO 22442-1:2020 Медицински изделия, използващи животински тъкани и техните производни. Част 1: Приложение на управлението на риска (ISO 22442-1:2020)
181.	EN ISO 22442-2:2020 Медицински изделия, използващи животински тъкани и техните производни. Част 2: Контролиране на източници, събиране и обработване (ISO 22442-2:2020)
▼ <u>B</u>	
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 солена 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 имплантати. 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 имплантати. Ендоваскуларни устройства. Част 2: Васкуларни ендопротези (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011

▼ B

№	Данни на стандарта
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
▼ M1	
193.	EN IEC 60118-13:2020 Електроакустика. Слухови апарати. Част 13: Изисквания и методи за измерване на устойчивост на електромагнитни смущения на мобилни цифрови безжични устройства
▼ B	
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.
195.	EN 60580:2000 Електромедицински 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 Електромедицински 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 Електромедицински апарати. Част 1-1: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Изисквания за безопасност на електромедицински 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 Електромедицински 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 Електромедицински 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.



№	Данни на стандарта
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.
205.	EN 60601-2-1:1998 Електроmedizinски 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 Електроmedizinски 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.

▼ B

№	Данни на стандарта
207.	EN 60601-2-3:1993 Електроmedizinски 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.

▼ M1

208.	EN 60601-2-4:2011 Електроmedizinски апарати. Част 2-4: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на сърдечни дефибрилатори
------	--

▼ B

209.	EN 60601-2-5:2000 Електроmedizinски 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 Електроmedizinски 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 Електроmedizinски 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 Електроmedizinски 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 Електроmedizinски 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 Електроmedizinски 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.

▼ B

№	Данни на стандарта
215.	<p>EN 60601-2-16:1998</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-16: Специфични изисквания за безопасност на апарати за хемодиализа, хемодиалитрация и хемофилитрация (IEC 60601-2-16:1998)</p> <p>EN 60601-2-16:1998/AC:1999</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/EO.</p>
216.	<p>EN 60601-2-17:2004</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-17: Специфични изисквания за безопасност на автоматично управлявани апарати за брахитерапия с автоматично посленатоварване (IEC 60601-2-17:2004)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/EO.</p>
217.	<p>EN 60601-2-18:1996</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-18: Специфични изисквания за безопасност на ендоскопски апарати (IEC 60601-2-18:1996)</p> <p>EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/EO.</p>
218.	<p>EN 60601-2-19:2009</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-19: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на инкубатори за новородени (IEC 60601-2-19:2009)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/EO.</p>
219.	<p>EN 60601-2-20:2009</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-20: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на транспортни инкубатори за новородени (IEC 60601-2-20:2009)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/EO.</p>
220.	<p>EN 60601-2-21:2009</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-21: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на лъчисти отоплители за новородени (IEC 60601-2-21:2009)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/EO.</p>
221.	<p>EN 60601-2-22:1996</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-22: Специфични изисквания за безопасност на диагностични и терапевтични лазерни съоръжения (IEC 60601-2-22:1996)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/EO.</p>
222.	<p>EN 60601-2-23:2000</p> <p>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)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/EO.</p>

▼ B

№	Данни на стандарта
223.	<p>EN 60601-2-24:1998</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-24: Специфични изисквания за безопасност на инфузионни помпи и контролери (IEC 60601-2-24:1998)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
224.	<p>EN 60601-2-25:1995</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-25: Специфични изисквания за безопасност на електрокардиографи (IEC 60601-2-25:1993)</p> <p>EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
225.	<p>EN 60601-2-26:2003</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-26: Специфични изисквания за безопасност на електроенцефалографи (IEC 60601-2-26:2002)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
226.	<p>EN 60601-2-27:2006</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-27: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, на апарати за електрокардиографско наблюдение (IEC 60601-2-27:2005)</p> <p>EN 60601-2-27:2006/AC:2006</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
227.	<p>EN 60601-2-28:2010</p> <p>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)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
228.	<p>EN 60601-2-29:2008</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-29: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на симулатори за радиотерапия (IEC 60601-2-29:2008)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
229.	<p>EN 60601-2-30:2000</p> <p>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)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
230.	<p>EN 60601-2-33:2010</p> <p>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)</p> <p>EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013)</p> <p>EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015)</p> <p>EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03</p> <p>EN 60601-2-33:2010/A12:2016</p>

▼ B

№	Данни на стандарта
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.
238.	EN 60601-2-44:2009 Електроmedizinски 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.

▼ B

№	Данни на стандарта
239.	<p>EN 60601-2-45:2001</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-45: Специфични изисквания за безопасност на рентгенови уредби за мамографски изследвания и мамографски триизмерни устройства (IEC 60601-2-45:2001)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
240.	<p>EN 60601-2-46:1998</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-46: Специфични изисквания за безопасност на операционни маси (IEC 60601-2-46:1998)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
241.	<p>EN 60601-2-47:2001</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-47: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени характеристики, на амбулаторни електрокардиографични системи (IEC 60601-2-47:2001)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
242.	<p>EN 60601-2-49:2001</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-49: Специфични изисквания за безопасност на многофункционалните устройства за мониторинг на пациента (IEC 60601-2-49:2001)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
243.	<p>EN 60601-2-50:2009</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-50: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на апарати за фототерапия на новородени (IEC 60601-2-50:2009)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
244.	<p>EN 60601-2-51:2003</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-51: Специфични изисквания за безопасност, включително съществени работни характеристики, на записващи и анализиращи, едноканални и многоканални електрокардиографи (IEC 60601-2-51:2003)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
245.	<p>EN 60601-2-52:2010</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-52: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на медицински легла (IEC 60601-2-52:2009)</p> <p>EN 60601-2-52:2010/AC:2011</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
246.	<p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>Електроmedizinски апарати. Част 2-54: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на рентгенови апарати за радиография и радиоскопия (IEC 60601-2-54:2009)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>

▼ B

№	Данни на стандарта
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.
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.

▼ B

№	Данни на стандарта
256.	<p>EN 62220-1-2:2007</p> <p>Електроmedizinски 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)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
257.	<p>EN 62220-1-3:2008</p> <p>Електроmedizinски 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)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
258.	<p>EN 62304:2006</p> <p>Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера (IEC 62304:2006)</p> <p>EN 62304:2006/AC:2008</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
259.	<p>EN 62366:2008</p> <p>Медицински устройства. Прилагане на приложен инженеринг в медицински устройства (IEC 62366:2007)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
260.	<p>EN 80601-2-35:2009</p> <p>Електроmedizinски 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)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
261.	<p>EN 80601-2-58:2009</p> <p>Електроmedizinски 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)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
262.	<p>EN 80601-2-59:2009</p> <p>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)</p> <p>Този европейски стандарт не включва непременно изискванията, установени с Директива 2007/47/ЕО.</p>
263.	<p>EN ISO 81060-1:2012</p> <p>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)</p>
264.	<p>EN ISO 81060-2:2019</p> <p>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)</p>

▼ B

№	Данни на стандарта
265.	EN ISO 5361:2016 Апарати за анестезия и дишане. Трахеални тръби и съединители (ISO 5361:2016)
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Електромедицински апарати. Част 2-66: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на слухови апарати и системи слухови апарати (IEC 60601-2-66:2019)
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Електромедицински апарати. Част 2-83: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на уреди за домашно лечение със светлина
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Електромедицински апарати. Част 2-55: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на монитори за дихателен газ (ISO 80601-2-55:2018)

▼ M1



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)