

## II

(Nelegislativní akty)

## ROZHODNUTÍ

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/437

ze dne 24. března 2020

**o harmonizovaných normách pro zdravotnické prostředky vypracovaných na podporu směrnice Rady 93/42/EHS**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 5 odst. 1 směrnice Rady 93/42/EHS <sup>(2)</sup> mají členské státy předpokládat splnění základních požadavků podle článku 3 uvedené směrnice u zdravotnických prostředků, které jsou ve shodě s příslušnými vnitrostátními normami přejímajícími harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (2) Prostřednictvím dopisů BC/CEN/CENELEC/09/89 ze dne 19. prosince 1991, M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ze dne 5. srpna 1993 a M/295 ze dne 9. září 1999 požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) o vypracování nových harmonizovaných norem a revizi stávajících harmonizovaných norem na podporu směrnice 93/42/EHS.
- (3) Na základě žádosti M/295 ze dne 9. září 1999 zrevidoval CEN harmonizované normy EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 a EN ISO 15747:2011, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(3)</sup>, aby odrážely nejnovější vědecký a technický pokrok. To vedlo k přijetí harmonizovaných norem EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 a EN ISO 15747:2019.
- (4) Komise společně s CEN posoudila, zda normy EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 a EN ISO 15747:2019 vyhovují žádosti.
- (5) Harmonizované normy EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 a EN ISO 15747:2019 jsou v souladu s požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 93/42/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (6) Harmonizované normy EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 a EN ISO 15747:2019 nahrazují harmonizované normy EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005, resp. EN ISO 15747:2011. Je proto nutné, aby byly odkazy na normy EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 a EN ISO 15747:2011 v *Úředním věstníku Evropské unie* zrušeny.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 389, 17.11.2017, s. 29.

- (7) Na základě žádosti BC/CEN/CENELEC/09/89 ze dne 19. prosince 1991 zrevidoval CEN harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 a EN ISO 13485:2016, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(4)</sup>, aby odrážely nejnovější vědecký a technický pokrok. To vedlo k přijetí harmonizovaných norem EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a k opravě normy EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) Komise společně s CEN posoudila, zda normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 vyhovují žádosti.
- (9) Harmonizované normy EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 a EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 jsou v souladu s požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 93/42/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy a uvedenou opravu v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (10) Harmonizovaná norma EN ISO 13408-2:2018 a oprava normy EN ISO 13485:2016/AC:2018 nahrazují harmonizovanou normu EN ISO 13408-2:2011, resp. opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016. Je proto nutné, aby byl odkaz na normu EN ISO 13408-2:2011 a na opravu normy EN ISO 13485:2016/AC:2016 v *Úředním věstníku Evropské unie* zrušen.
- (11) Na základě žádosti M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ze dne 5. srpna 1993 zrevidoval CEN harmonizované normy EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 a EN ISO 21987:2009, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(5)</sup>, aby odrážely nejnovější vědecký a technický pokrok. To vedlo k přijetí harmonizovaných norem EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 a EN ISO 21987:2017.
- (12) Komise společně s CEN posoudila, zda normy EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 a EN ISO 21987:2017 vyhovují žádosti.
- (13) Harmonizované normy EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 a EN ISO 21987:2017 jsou v souladu s požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 93/42/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (14) Harmonizované normy EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 a EN ISO 21987:2017 nahrazují harmonizované normy EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004, resp. EN ISO 21987:2009. Je proto nutné, aby byly odkazy na normy EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 a EN ISO 21987:2009 v *Úředním věstníku Evropské unie* zrušeny.
- (15) Na základě žádosti M/295 ze dne 9. září 1999 vypracoval CEN nové harmonizované normy EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 a EN ISO 81060-2:2019. Komise společně s CEN posoudila, zda uvedené normy vyhovují žádosti.
- (16) Harmonizované normy EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 a EN ISO 81060-2:2019 jsou v souladu s požadavky, na které se mají vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 93/42/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkazy na uvedené normy v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (17) Na základě žádosti BC/CEN/CENELEC/09/89 ze dne 19. prosince 1991 vypracoval CEN novou harmonizovanou normu EN ISO 25424:2019. Komise společně s CEN posoudila, zda uvedená norma vyhovuje žádosti.
- (18) Harmonizovaná norma EN ISO 25424:2019 je v souladu s požadavky, na které se má vztahovat a které jsou stanoveny ve směrnici 93/42/EHS. Je proto vhodné zveřejnit odkaz na uvedenou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 389, 17.11.2017, s. 29.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. C 389, 17.11.2017, s. 29.

- (19) Aby měli výrobci dostatek času přizpůsobit své výrobky revidovaným specifikacím v normách a v opravě normy, které jsou zveřejněny tímto rozhodnutím, je nutné zrušení odkazu na normy a na opravu normy, které se nahrazují, odložit.
- (20) V zájmu srozumitelnosti a právní jistoty by měl být v jednom aktu zveřejněn úplný seznam odkazů na harmonizované normy vypracované na podporu směrnice 93/42/EHS a splňující základní požadavky, na které se mají vztahovat. Do tohoto rozhodnutí by proto měly být zahrnuty i ostatní odkazy na normy zveřejněné ve sdělení Komise 2017/C 389/03 <sup>(6)</sup>. Uvedené sdělení by proto mělo být s účinkem ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost zrušeno. Mělo by se však nadále použít, pokud jde o odkazy na normy, které se tímto rozhodnutím zrušují, jelikož je nutno zrušení uvedených odkazů odložit.
- (21) V souladu s čl. 120 odst. 2 druhým pododstavcem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 <sup>(7)</sup> certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicí 93/42/EHS po dni 25. května 2017 zůstávají platné až do konce doby platnosti uvedené na certifikátu, která nesmí překročit dobu pěti let od jeho vydání. Pozbývají však platnosti nejpozději dne 27. května 2024. V souladu s čl. 120 odst. 3 prvním pododstavcem nařízení (EU) 2017/745 může být prostředek třídy I podle směrnice 93/42/EHS, pro který bylo vypracováno prohlášení o shodě před 26. květnem 2020 a pro který postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, nebo prostředek s certifikátem vydaným v souladu se směrnicí 93/42/EHS, který je platný na základě čl. 120 odst. 2, uveden na trh nebo do provozu do 26. května 2024 pouze, pokud je ode dne 26. května 2020 i nadále v souladu se směrnicí 93/42/EHS a pokud nedošlo k podstatným změnám v konstrukci a určeném účelu prostředku. Toto rozhodnutí by se proto mělo použít pouze do dne 26. května 2024.
- (22) Požadavky na zdravotnické prostředky stanovené ve směrnici 93/42/EHS se liší od požadavků stanovených v nařízení (EU) 2017/745. Normy vypracované na podporu směrnice 93/42/EHS by proto neměly být používány k prokázání shody s požadavky nařízení (EU) 2017/745.
- (23) Soulad s harmonizovanou normou zakládá předpoklad shody s odpovídajícími základními požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie ode dne zveřejnění odkazu na takovou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto rozhodnutí by proto mělo vstoupit v platnost dnem zveřejnění,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Odkazy na harmonizované normy pro zdravotnické prostředky vypracované na podporu směrnice 93/42/EHS a uvedené v příloze I tohoto rozhodnutí se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 2

Sdělení Komise 2017/C 389/03 se zrušuje. Nadále se použije do 30. září 2021, pokud jde o odkazy na harmonizované normy uvedené v příloze II tohoto rozhodnutí.

#### Článek 3

Harmonizované normy pro zdravotnické prostředky vypracované na podporu směrnice 93/42/EHS a uvedené v přílohách I a II tohoto rozhodnutí nelze použít k založení předpokladu shody s požadavky nařízení (EU) 2017/745.

<sup>(6)</sup> Sdělení Komise v rámci provádění směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (2017/C 389/03) (Úř. věst. C 389, 17.11.2017, s. 29).

<sup>(7)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

*Článek 4*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se do dne 26. května 2024.

V Bruselu dne 24. března 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

---

## PŘÍLOHA I

Č.	Odkaz na normu
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilizace - arní sterilizátory - Velké sterilizátory
2.	EN 455-1:2000 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
4.	EN 455-3:2006 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení
5.	EN 455-4:200 Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 4: Požadavky a zkoušky pro stanovení skladovatelnosti
6.	EN 556-1:2001 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ” - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako "STERILNÍ" - Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory
9.	EN 1041:2008 Informace výrobce zdravotnických prostředků
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvasivní tonometry - Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku
11.	EN 1060-4:2004 Neinvasivní tonometry - Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvasivních tonometrů
12.	EN ISO 1135-4:2011 Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 4: Transfuzní sady pro jednorázové použití (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tracheostomické trubice - Část 2: Pediatrické trubice
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Sterilizátory pro zdravotnické účely - Ethylenoxidové sterilizátory - Požadavky a metody zkoušení
15.	EN 1618:1997 Neintravaskulární katetry - Zkušební postupy
16.	EN 1639:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje
17.	EN 1640:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení
18.	EN 1641:2009 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály
19.	EN 1642:2011 Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Dentální implantáty

Č.	Odkaz na normu
20.	EN 1707:1996 Kuzelové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Zámkové kuzelové spoje
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tracheální trubice a spojky
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Silniční ambulance
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Anestetické zásobní vaky
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 1: Specifikace základních systémů nosítek a prostředků pro manipulaci s pacientem
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 2: Nosítka s posilovačem
26.	EN 1865-3:2012 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 3: Nosítka pro velké zatížení
27.	EN 1865-4:2012 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 4: Skládací křeslo pro přepravu pacienta
28.	EN 1865-5:2012 Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 5: Zařízení k upevnění nosítek
29.	EN 1985:1998 Pomůcky pro chůzi - Všeobecné požadavky a metody zkoušení
30.	EN ISO 3826-2:2008 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 2: Grafické značky pro používání na títcích a v instrukčních letácích (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Vaky z plastu pro lidskou krev a krevní komponenty – Část 3: Systémy krevních vaků s integrovanými prvky (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 4: Afarézni systémy krevních vaků s integrovanými prvky (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Kondomy z přírodního latexu - Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anestetické a respirační přístroje - Slovník (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Montáže nízkotlakých hadic k použití s medicínálními plyny (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anestetické odpařovače - Specifické plnicí systémy (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anestetické a respirační přístroje - Tracheostomické trubice - Část 1: Trubice a spojky pro dospělé (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulární implantáty - Protézy srdečních chlopní (ISO 5840:2005)

Č.	Odkaz na normu
39.	EN ISO 7197:2009 Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shuntů) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití
40.	EN ISO 7376:2009 Anestetické a respirační přístroje - Laryngoskopy pro tracheální intubaci (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Rozvody medicijnálních plynů - Část 1: Rozvody stlačených medicijnálních plynů a vakua (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Rozvody medicijnálních plynů - Část 1: Rozvody odsávání použitých anestetických plynů (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 3: Samoznehodnocovací stříkačky pro fixní dávky vakcíny (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití - Část 4: Injekční stříkačky se zábranou proti opakovanému použití (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví - Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely - Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Anestetické inhalační systémy - Část 2: Anestetické dýchací systémy (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Inhalační anestetické systémy - Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Inhalační anestetické systémy - Část 4: Anestetické odpařovače (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Inhalační anestetické systémy - Část 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicijnálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicijnální plyny a podtlak (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 1: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anestetická a respirační zařízení - Výměníky tepla a vlhkosti pro zvlhčování vdechovaných plynů u lidí - Část 2: Výměníky tepla a vlhkosti pro použití u pacientů při tracheostomii s minimálními dechovými objemy od 250 ml (ISO 9360-2:2001)

Č.	Odkaz na normu
55.	EN ISO 9713:2009 Neurochirurgické implantáty - Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Zdravotnická odsávací zařízení - Část 2: Ručně poháněná odsávací zařízení (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Zdravotnická odsávací zařízení - Část 3: Neelektrická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Protetika - Zkouení konstrukce protéz dolních končetin - Požadavky a zkušební metody (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Redukční ventily k použití s lékařskými plyny - Část 1: Redukční ventily a redukční ventily s přístroji na měření průtoku (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 2: Rozdělovač a přímé tlakové regulátory (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 3: Tlakové regulátory integrované s válčovými ventily (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 4: Nízkotlaké redukční ventily (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením - Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:2006) Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití - Část 1: Všeobecné požadavky
66.	EN ISO 10651-2:2009 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Plicní ventilátory - Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Plicní ventilátory pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti - Část 6: Prostředky pro podporu ventilace v domácí péči (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2014)



Č.	Odkaz na normu
71.	EN ISO 10993-4:2009 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
72.	EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Ethylen oxid - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)

Č.	Odkaz na normu
87.	EN ISO 11138-2:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry
91.	EN ISO 11197:2009 Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Jehlové injekční systémy pro lékařské účely - Požadavky a metody zkoušení - Část 7: Přístupnost pro osoby s pokozením zraku (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního postupu (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Lasery a laserová zařízení - Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči účinkům laserového záření - Část 1: Primární zapálení a průnik (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Lasery a laserová zařízení - Zkušební metoda a klasifikace odolnosti operačních roušek a dalších příkrývek pro ochranu nemocného vůči únikům laserového záření - Část 2: Sekundární zapálení (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Lasery a laserová zařízení - Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly a manžety tracheální kanyly (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 2: Cévní protězy včetně konduktů srdečních chlopní

Č.	Odkaz na normu
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 3: Endovaskulární implantáty
103.	EN 12183:2009 Ručně poháněné vozíky - Požadavky a metody zkoušení
104.	EN 12184:2009 Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíjecí zařízení - Požadavky a metody zkoušení
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Klinické teploměry - Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření
110.	EN 12470-5:2003 Klinické teploměry - Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením) Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.
111.	EN ISO 12870:2009 Oční optika - Brylové obruby - Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Malé parní sterilizátory
113.	EN ISO 13408-1:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Sterilizace filtrací (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofylizace (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)

Č.	Odkaz na normu
118.	EN ISO 13408-6:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolační systémy (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich části
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii - Část 2: Hadice a konektory
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Přístroje pro respirační terapii - Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu
124.	EN 13624:2003 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/stupeň 1)
125.	EN 13718-1:2008 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Letecké ambulance - Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích
126.	EN 13718-2:2015 Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení - Letecké ambulance - Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance
127.	EN 13726-1:2002 Zkušební metody pro primární obvazy - Část 1: Aspekty sacích vlastností (absorpce) EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Zkušební metody pro primární obvazy - Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových ob vazů
129.	EN 13727:2012 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku v lékařství - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/stupeň 1)
130.	EN 13795-1:2019 Operační oděvy a rouky - Požadavky a zkušební metody - Chirurgické rouky a pláště
131.	EN 13795-2:2019 Operační oděvy a rouky - Požadavky a zkušební metody - Oděvy do čistých prostor
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metod
133.	EN 13976-1:2011 Záchrané systémy - Přeprava inkubátorů - Část 1: Podmínky připojení

Č.	Odkaz na normu
134.	EN 13976-2:2018 Záchrané systémy - Přeprava inkubátorů - Část 2: Požadavky na systém
135.	EN 14079:2003 Neaktivní zdravotnické prostředky - Požadavky na provedení a zkušební metody pro absorpční gázu z bavlny a absorpční gázu z bavlny a viskózy
136.	EN 14139:2010 Oční optika - Požadavky pro sériové presbyopické brýle
137.	EN ISO 14155:2011 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely - Správná klinická praxe (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:200 Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení
139.	EN 14348:2005 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení mykobaktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekčních přípravků pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/stupeň 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tracheální trubice pro laserovou chirurgii - Požadavky na značení a poskytované informace (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2)
142.	EN 14562:2006 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení fungicidního účinku nebo účinku proti kvasinkám pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2)
143.	EN 14563:2008 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška na nosiči ke stanovení mykobaktericidních a tuberkulocidních účinků chemických dezinfekčních přípravků používaných pro lékařské nástroje - Metoda zkoušení a požadavky ( fáze 2/ stupeň 2)
144.	EN ISO 14602:2011 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro osteosyntézu - Zvláštní požadavky (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Prsní implantáty - Zvláštní požadavky (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Zdravotnické obličejové masky - Požadavky a metody zkoušení
148.	EN ISO 14889:2009 Oční optika - Brylové čočky - Základní požadavky na dokončené nezabroušené brylové čočky (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Hyperbarické komory pro humánní použití - Vícemístné komory pro hyperbarickou terapii - Vlastnosti, požadavky na bezpečnost a zkoušení

Č.	Odkaz na normu
150.	EN ISO 14937:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Oftalmologické přístroje - Základní požadavky a metody zkoušení - Část 1: Všeobecné požadavky použitelné na všechny oftalmologické přístroje (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnické prostředky - Značky pro títky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Oftalmologické implantáty - Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 2: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí pro chirurgické nástroje, anestetické příslušenství, nádoby, mísy, nářadí, skleněné laboratorní pomůcky, atd. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Mycí a dezinfekční zařízení - Část 3: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení s tepelnou dezinfekcí nádob pro lidské výměšky (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Mycí dezinfekční zařízení - Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Značky používané k označování zdravotnických prostředků - Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty
163.	EN ISO 16061:2009 Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty - Všeobecné požadavky (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Environmentální ovládání pomůcek pro každodenní život (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Dechová terapie spánkové apnoe - Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2007)

Č.	Odkaz na normu
166.	EN ISO 17510-2:2009 Dechová terapie spánkové apnoe - Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Zpracování výrobků pro zdravotní péči - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Respirační přístroje - Monitory pro malé děti - Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí - Zvláštní požadavky (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Zvláštní požadavky (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Bezkontaktní injekční systémy pro zdravotnické účely - Požadavky a zkušební metody (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Oční optika - Montované brýlové čočky (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 1: Analýza řízení rizika (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (ISO 22442-2:2007)

Č.	Odkaz na normu
182.	EN ISO 22442-3:2007 Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a původců přenosné spongiformní encefalopatie (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Vnější končetinové protézy a vnější ortézy - Požadavky a metody zkoušení (ISO 22523:2006) Tuto normu je ještě nutno upravit s ohledem na požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. Upravenou normu zveřejní Evropský výbor pro normalizaci (CEN) co nejdříve. Výrobci se vyzývají, aby zkontrolovali, zda jsou všechny příslušné základní požadavky upravené směrnice řádně zahrnuty.
184.	EN ISO 22675:2016 Protetika - Zkouení kotníkových a noních náhrad - Požadavky a zkušební metody (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 2: Nefiltrační hlediska (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anestetická a respirační zařízení - Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonární funkce spontánně dýchajících osob (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 1: Endovaskulární protézy EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 2: Cévní stenty (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anestetické a respirační přístroje Spirometry pro hodnocení pulmonálních funkcí u lidí (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepelemi. Mezní rozměry (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Elektroakustika - Sluchadla – Část 13: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) (IEC 60118-13:2004) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
194.	EN 60522:1999 Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče (IEC 60522:1999) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.



Č.	Odkaz na normu
195.	EN 60580:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Měřidla součinu dávky a plochy (IEC 60580:2000) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
196.	EN 60601-1:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (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 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (IEC 60601-1-1:2000) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
198.	EN 60601-1-2:2015 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
200.	EN 60601-1-4:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
201.	EN 60601-1-6:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost (IEC 60601-1-6:2010) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
202.	EN 60601-1-8:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
203.	EN 60601-1-10:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou (IEC 60601-1-10:2007) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
204.	EN 60601-1-11:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péči (IEC 60601-1-11:2010) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Č.	Odkaz na normu
205.	EN 60601-2-1:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
206.	EN 60601-2-2:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství (IEC 60601-2-2:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
207.	EN 60601-2-3:1993 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
208.	EN 60601-2-4:2003 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-4: Zvláštní požadavky na bezpečnost defibrilátorů (IEC 60601-2-4:2002) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
209.	EN 60601-2-5:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů (IEC 60601-2-5:2000) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
210.	EN 60601-2-8:1997 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
211.	EN 60601-2-10:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
212.	EN 60601-2-11:1997 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
213.	EN 60601-2-12:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů - Ventilátory pro intenzivní péči (IEC 60601-2-12:2001) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
214.	EN 60601-2-13:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
215.	EN 60601-2-16:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodiafiltračních a hemofiltračních přístrojů (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Č.	Odkaz na normu
216.	EN 60601-2-17:2004 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii (IEC 60601-2-17:2004) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
217.	EN 60601-2-18:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
218.	EN 60601-2-19:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů (IEC 60601-2-19:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
219.	EN 60601-2-20:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů (IEC 60601-2-20:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
220.	EN 60601-2-21:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřívačů (IEC 60601-2-21:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
221.	EN 60601-2-22:1996 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů (IEC 60601-2-22:1996) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
222.	EN 60601-2-23:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku (IEC 60601-2-23:1999) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
223.	EN 60601-2-24:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů (IEC 60601-2-24:1998) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
224.	EN 60601-2-25:1995 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
225.	EN 60601-2-26:2003 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů (IEC 60601-2-26:2002) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
226.	EN 60601-2-27:2006 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Č.	Odkaz na normu
227.	EN 60601-2-28:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku (IEC 60601-2-28:2010) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
228.	EN 60601-2-29:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických simulátorů (IEC 60601-2-29:2008) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
229.	EN 60601-2-30:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti neinvazivních monitorů krevního tlaku s automatickým cyklováním (IEC 60601-2-30:1999) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
230.	EN 60601-2-33:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance (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) EN 60601-2-33:2010/A12:2016
231.	EN 60601-2-34:2000 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku (IEC 60601-2-34:2000) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
232.	EN 60601-2-36:1997 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii (IEC 60601-2-36:1997) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
233.	EN 60601-2-37:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-37: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů (IEC 60601-2-37:2007) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
234.	EN 60601-2-39:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu (IEC 60601-2-39:2007) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
235.	EN 60601-2-40:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů (IEC 60601-2-40:1998) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
236.	EN 60601-2-41:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel (IEC 60601-2-41:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
237.	EN 60601-2-43:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy (IEC 60601-2-43:2010) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Č.	Odkaz na normu
238.	EN 60601-2-44:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii (IEC 60601-2-44:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
239.	EN 60601-2-45:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů (IEC 60601-2-45:2001) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
240.	EN 60601-2-46:1998 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů (IEC 60601-2-46:1998) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
241.	EN 60601-2-47:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů (IEC 60601-2-47:2001) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
242.	EN 60601-2-49:2001 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů (IEC 60601-2-49:2001) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
243.	EN 60601-2-50:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů (IEC 60601-2-50:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
244.	EN 60601-2-51:2003 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-51: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti záznamových a analyzačních jednonálových a vícekanálových elektrokardiografů (IEC 60601-2-51:2003) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
245.	EN 60601-2-52:2010 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
246.	EN 60601-2-54:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii (IEC 60601-2-54:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
247.	EN 60627:2001 Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje - Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
248.	EN 60645-1:2001 Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 1: Tónové audiometry (IEC 60645-1:2001) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Č.	Odkaz na normu
249.	EN 60645-2:1997 Audiometry - Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii (IEC 60645-2:1993) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
250.	EN 60645-3:2007 Elektroakustika - Audiometry - Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání (IEC 60645-3:2007) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometry - Část 4: Přístroje pro rozšířenou audiometrii vysokými kmitočty (IEC 60645-4:1994) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
252.	EN 61217:2012 Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Zdravotnické elektrické přístroje - Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
254.	EN 62083:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie (IEC 62083:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
255.	EN 62220-1:2004 Zdravotnické elektrické přístroje - Charakteristiky digitálních rentgenových zařízení - Část 1: Stanovení pronikavé kvantové výkonnosti (IEC 62220-1:2003) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
256.	EN 62220-1-2:2007 Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-2: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané v mamografii (IEC 62220-1-2:2007) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
257.	EN 62220-1-3:2008 Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-3: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory pro dynamické zobrazování (IEC 62220-1-3:2008) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
258.	EN 62304:2006 Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
259.	EN 62366:2008 Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky (IEC 62366:2007) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
260.	EN 80601-2-35:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkryvkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví (IEC 80601-2-35:2009) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
261.	EN 80601-2-58:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomií v oční chirurgii (IEC 80601-2-58:2008) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.

Č.	Odkaz na normu
262.	EN 80601-2-59:2009 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening horečnatých stavů u lidí (IEC 80601-2-59:2008) Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivní tonometry - Část 1: Požadavky a metody zkoušení pro neautomatizované měření (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Neinvazivní tonometry Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným intervalovým měřením (ISO 81060-2:2018)

## PŘÍLOHA II

Č.	Odkaz na normu
1.	EN ISO 10993-11:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006, incl. Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Lasery a laserová zařízení - Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření - Část 1: Úchytka tracheální kanyly (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Lasery a laserová zařízení - Stanovení odolnosti tracheální kanyly vůči účinkům laserového záření - Manžety tracheální trubice (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Záchrané systémy - Přeprava inkubátorů - Část 2: Požadavky na systém
8.	EN 14683:2005 Chirurgické masky - Požadavky a zkušební metody
9.	EN ISO 15747:2011 Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Mycí dezinfekční zařízení - Část 4: Požadavky a zkoušky mycích a dezinfekčních zařízení používajících chemické dezinfekční přípravky pro termolabilní endoskopy (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Montované brýlové čočky (ISO 21987:2009)