

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** **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  
(Úř. věst. L 90 I, 25.3.2020, s. 1)

Ve znění:

|                    |   | Úřední věstník |        |           |
|--------------------|---|----------------|--------|-----------|
|                    |   | Č.             | Strana | Datum     |
| ► <b><u>M1</u></b> | Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/610 ze dne 14. dubna 2021 | L 129          | 153    | 15.4.2021 |

**▼B**

## **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**

### *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.

### *Článek 4*

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

Použije se do dne 26. května 2024.



## PŘÍLOHA I

| Č.  | Odkaz na normu   |
|-----|--|
| 1.  | EN 285:2006+A2:2009<br>Sterilizace - arní sterilizátory - Velké sterilizátory  |
| 2.  | EN 455-1:2000<br>Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti   |
| 3.  | EN 455-2:2009+A2:2013<br>Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností   |
| 4.  | EN 455-3:2006<br>Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 3: Požadavky a zkoušky pro biologické hodnocení  |
| 5.  | EN 455-4:2000<br>Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 4: Požadavky a zkoušky pro stanovení skladovatelnosti  |
| 6.  | EN 556-1:2001<br>Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako "STERILNÍ"<br>- Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu<br>EN 556-1:2001/AC:2006 |
| 7.  | EN 556-2:2015<br>Sterilizace zdravotnických prostředků - Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako "STERILNÍ"<br>- Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek                          |
| 8.  | EN 794-3:1998+A2:2009<br>Plicní ventilátory - Část 3: Zvláštní požadavky na pohotovostní a transportní ventilátory   |
| 9.  | EN 1041:2008<br>Informace výrobce zdravotnických prostředků  |
| 10. | EN 1060-3:1997+A2:2009<br>Neinvazivní tonometry - Část 3: Specifické požadavky pro elektromechanické systémy na měření krevního tlaku  |
| 11. | EN 1060-4:2004<br>Neinvazivní tonometry - Část 4: Zkušební postupy k určení celkové přesnosti systému automatických neinvazivních tonometrů  |
| 12. | EN ISO 1135-4:2011<br>Transfuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 4: Transfuzní sety pro jednorázové použití (ISO 1135-4:2010)  |
| 13. | EN 1282-2:2005+A1:2009<br>Tracheostomické trubice - Část 2: Pediatrické trubice  |
| 14. | EN 1422:1997+A1:2009<br>Sterilizátory pro zdravotnické účely - Ethylenoxidové sterilizátory - Požadavky a metody zkoušení  |

**▼ B**

| Č.  | Odkaz na normu   |
|-----|--|
| 15. | EN 1618:1997<br>Neintravaskulární katetry - Zkušební postupy   |
| 16. | EN 1639:2009<br>Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Nástroje   |
| 17. | EN 1640:2009<br>Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení   |
| 18. | EN 1641:2009<br>Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Materiály  |
| 19. | EN 1642:2011<br>Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Dentální implantáty  |
| 20. | EN 1707:1996<br>Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Zámkové kuželové spoje |
| 21. | EN 1782:1998+A1:2009<br>Tracheální trubice a spojky  |

**▼ M1**

|     |   |
|-----|---|
| 22. | EN 1789:2020<br>Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance |
|-----|---|

**▼ B**

|     |   |
|-----|---|
| 23. | EN 1820:2005+A1:2009<br>Anestetické zásobní vaky  |
| 24. | EN 1865-1:2010+A1:2015<br>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<br>Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 2: Nosítka s posilovačem  |
| 26. | EN 1865-3:2012<br>Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 3: Nosítka pro velké zatížení   |
| 27. | EN 1865-4:2012<br>Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 4: Skládací křeslo pro přepravu pacienta  |
| 28. | EN 1865-5:2012<br>Prostředky pro manipulaci s pacientem používané v silničních ambulancích - Část 5: Zařízení k upevnění nosítek  |
| 29. | EN 1985:1998<br>Pomůcky pro chůzi - Všeobecné požadavky a metody zkoušení   |

**▼ B**

| Č.  | Odkaz na normu   |
|-----|--|
| 30. | EN ISO 3826-2:2008<br>Plastové vaky na lidskou krev a krevní komponenty - Část 2: Grafické značky pro používání na títeích a v instrukčních letácích (ISO 3826-2:2008)                   |
| 31. | EN ISO 3826-3:2007<br>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<br>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<br>Kondomy z přírodního latexu - Požadavky a zkušební metody (ISO 4074:2002)  |
| 34. | EN ISO 4135:2001<br>Anestetické a respirační přístroje - Slovník (ISO 4135:2001)   |
| 35. | EN ISO 5359:2008<br>Montáže nízkotlakých hadic k použití s medicínálními plyny (ISO 5359:2008)<br>EN ISO 5359:2008/A1:2011   |
| 36. | EN ISO 5360:2009<br>Anestetické odpařovače - Specifické plnicí systémy (ISO 5360:2006)   |
| 37. | EN ISO 5366-1:2009<br>Anestetické a respirační přístroje - Tracheostomické trubice - Část 1: Trubice a spojky pro dospělé (ISO 5366-1:2000)  |
| 38. | EN ISO 5840:2009<br>Kardiovaskulární implantáty - Protézy srdečních chlopní (ISO 5840:2005)  |
| 39. | EN ISO 7197:2009<br>Neurochirurgické implantáty - Sterilní umělá propojení (shunty) a součásti pro hydrocefalus pro jedno použití  |
| 40. | EN ISO 7376:2009<br>Anestetické a respirační přístroje - Laryngoskopy pro tracheální intubaci (ISO 7376:2009)  |
| 41. | EN ISO 7396-1:2007<br>Rozvody medicínálních plynů - Část 1: Rozvody stlačených medicínálních plynů a vakua (ISO 7396-1:2007)<br>EN ISO 7396-1:2007/A1:2010<br>EN ISO 7396-1:2007/A2:2010 |
| 42. | EN ISO 7396-2:2007<br>Rozvody medicínálních plynů - Část 1: Rozvody odsávání použitých anestetických plynů (ISO 7396-2:2007)   |

▼ **B**

| Č.  | Odkaz na normu   |
|-----|--|
| 43. | EN ISO 7886-3:2009<br>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<br>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<br>Zvlhčovače pro dýchací trakt používané ve zdravotnictví - Zvláštní požadavky na systémy pro zvlhčování dýchacích plynů (ISO 8185:2007)   |
| 46. | EN ISO 8359:2009<br>Koncentrátory kyslíku pro zdravotnické účely - Požadavky na bezpečnost (ISO 8359:1996)<br>EN ISO 8359:2009/A1:2012   |
| 47. | EN ISO 8835-2:2009<br>Anestetické inhalační systémy - Část 2: Anestetické dýchací systémy (ISO 8835-2:2007)  |
| 48. | EN ISO 8835-3:2009<br>Inhalační anestetické systémy - Část 3: Přenosové a jímací systémy aktivních systémů odvodu anestetického plynu (ISO 8835-3:2007)<br>EN ISO 8835-3:2009/A1:2010  |
| 49. | EN ISO 8835-4:2009<br>Inhalační anestetické systémy - Část 4: Anestetické odpařovače (ISO 8835-4:2004)   |
| 50. | EN ISO 8835-5:2009<br>Inhalační anestetické systémy - Část 5: Anestetické ventilátory (ISO 8835-5:2004)  |
| 51. | EN ISO 9170-1:2008<br>Terminální jednotky pro potrubní rozvody medicínálních plynů - Část 1: Terminální jednotky pro stlačené medicínální plyny a podtlak (ISO 9170-1:2008)  |
| 52. | EN ISO 9170-2:2008<br>Terminální jednotky pro systémy odvodu anestetického plynu (ISO 9170-2:2008)   |
| 53. | EN ISO 9360-1:2009<br>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<br>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) |

▼ **B**

| Č.  | Odkaz na normu  |
|-----|---|
| 55. | EN ISO 9713:2009<br>Neurochirurgické implantáty - Samosvěrné svorky pro intrakraniální aneurysma (ISO 9713:2002)  |
| 56. | EN ISO 10079-1:2009<br>Zdravotnická odsávací zařízení - Část 1: Elektrická odsávací zařízení - Požadavky na bezpečnost (ISO 10079-1:1999)   |
| 57. | EN ISO 10079-2:2009<br>Zdravotnická odsávací zařízení - Část 2: Ručně poháněná odsávací zařízení (ISO 10079-2:1999)   |
| 58. | EN ISO 10079-3:2009<br>Zdravotnická odsávací zařízení - Část 3: Neelektrická vakuová nebo tlaková odsávací zařízení (ISO 10079-3:1999)  |
| 59. | EN ISO 10328:2016<br>Protetika - Zkouení konstrukce protéz dolních končetin - Požadavky a zkušební metody (ISO 10328:2016)  |
| 60. | EN ISO 10524-1:2006<br>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<br>Tlakové regulátory pro použití s medicínálními plyny – Část 2: Rozdělovač a přímé tlakové regulátory (ISO 10524-2:2005)  |
| 62. | EN ISO 10524-3:2006<br>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<br>Redukční ventily k použití s medicínálními plyny - Část 4: Nízkotlaké redukční ventily (ISO 10524-4:2008)  |
| 64. | EN ISO 10535:2006<br>Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením - Požadavky a metody zkoušení (ISO 10535:2006)<br>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<br>Sterilní intravaskulární katetry pro jednorázové použití - Část 1: Všeobecné požadavky   |
| 66. | EN ISO 10651-2:2009<br>Plicní ventilátory pro zdravotnické použití – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti<br>Část 2: Ventilátory pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru (ISO 10651-2:2004)  |
| 67. | EN ISO 10651-4:2009<br>Plicní ventilátory - Část 4: Zvláštní požadavky na ruční resuscitátory (ISO 10651-4:2002)  |

▼ **B**

| Č.  | Odkaz na normu   |
|-----|--|
| 68. | EN ISO 10651-6:2009<br>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<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci systému řízení rizika (ISO 10993-1:2009)<br>EN ISO 10993-1:2009/AC:2010   |
| 70. | EN ISO 10993-3:2014<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu (ISO 10993-3:2014)   |
| 71. | EN ISO 10993-4:2009<br>Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví   |
| 72. | EN ISO 10993-5:2009<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro (ISO 10993-5:2009)  |
| 73. | EN ISO 10993-6:2009<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci (ISO 10993-6:2007)  |
| 74. | EN ISO 10993-7:2008<br>Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem (ISO 10993-7:2008)<br>EN ISO 10993-7:2008/AC:2009   |
| 75. | EN ISO 10993-9:2009<br>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<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2017)   |
| 77. | EN ISO 10993-12:2012<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály (ISO 10993-12:2012)   |
| 78. | EN ISO 10993-13:2010<br>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<br>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<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin (ISO 10993-15:2000)   |



**▼ B**

| Č.          | Odkaz na normu   |
|-------------|--|
| <b>▼ M1</b> | 81. EN ISO 10993-16:2017<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek (ISO 10993-16:2017)  |
| <b>▼ B</b>  | 82. EN ISO 10993-17:2009<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky (ISO 10993-17:2002)   |
| <b>▼ M1</b> | 83. EN ISO 10993-18:2020<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik (ISO 10993-18:2020)  |
| <b>▼ B</b>  | 84. EN ISO 11135-1:2007<br>Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Etylen oxid - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení (ISO 11135-1:2007)   |
| 85.         | EN ISO 11137-1:2015<br>Sterilizace prostředků zdravotnické péče - Sterilizace zářením - Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006)<br>EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 |
| 86.         | EN ISO 11137-2:2015<br>Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace zářením - Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)   |
| 87.         | EN ISO 11138-2:2009<br>Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci etylenoxidem (ISO 11138-2:2006)  |
| 88.         | EN ISO 11138-3:2009<br>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<br>Sterilizace produktů pro zdravotní péči - Chemické indikátory - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 11140-1:2005)  |
| 90.         | EN ISO 11140-3:2009<br>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<br>Zdravotnické napájecí jednotky (ISO 11197:2004)   |

**▼ B**

| Č.          | Odkaz na normu   |
|-------------|--|
| <b>▼ M1</b> |  |
| 92.         | EN ISO 11607-1:2020<br>Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (ISO 11607-1:2019)  |
| 93.         | EN ISO 11607-2:2020<br>Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2019)   |
| <b>▼ B</b>  |  |
| 94.         | EN ISO 11608-7:2017<br>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<br>Sterilizace zdravotnických prostředků - Mikrobiologické metody - Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na produktech (ISO 11737-1:2006)<br>EN ISO 11737-1:2006/AC:2009  |
| <b>▼ M1</b> |  |
| 96.         | EN ISO 11737-2:2020<br>Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019)                                    |
| <b>▼ B</b>  |  |
| 97.         | EN ISO 11810-1:2009<br>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<br>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<br>Oftalmologické implantáty - Nitrooční čočky - Část 8: Základní požadavky (ISO 11979-8:2006)   |
| 100.        | EN ISO 11990:2018<br>Lasery a laserová zařízení - Stanovení odolnosti úchytky tracheální kanyly a manžety tracheální kanyly (ISO 11990:2018)   |
| 101.        | EN 12006-2:1998+A1:2009<br>Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 2: Cévní protězy včetně konduktů srdečních chlopní   |
| 102.        | EN 12006-3:1998+A1:2009<br>Neaktivní chirurgické implantáty - Zvláštní požadavky na srdeční a cévní implantáty - Část 3: Endovaskulární implantáty   |

**▼ B**

| Č.   | Odkaz na normu   |
|------|--|
| 103. | EN 12183:2009<br>Ručně poháněné vozíky - Požadavky a metody zkoušení   |
| 104. | EN 12184:2009<br>Elektricky poháněné vozíky, skútry a jejich nabíjecí zařízení - Požadavky a metody zkoušení   |
| 105. | EN 12342:1998+A1:2009<br>Dýchací trubice pro použití s anestetickými přístroji a ventilátory   |
| 106. | EN 12470-1:2000+A1:2009<br>Klinické teploměry - Část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením  |
| 107. | EN 12470-2:2000+A1:2009<br>Klinické teploměry - Část 2: Teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)  |
| 108. | EN 12470-3:2000+A1:2009<br>Klinické teploměry - Část 3: Vlastnosti kompaktních elektronických teploměrů (s extrapolací i bez extrapolace) s maximálním zařízením   |
| 109. | EN 12470-4:2000+A1:2009<br>Klinické teploměry - Část 4: Vlastnosti elektronických teploměrů pro kontinuální měření   |
| 110. | EN 12470-5:2003<br>Klinické teploměry - Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)<br>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<br>Oční optika - Brýlové obruby - Požadavky a zkušební metody (ISO 12870:2004)   |
| 112. | EN 13060:2014<br>Malé parní sterilizátory  |
| 113. | EN ISO 13408-1:2015<br>Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 13408-1:2008)  |
| 114. | EN ISO 13408-2:2018<br>Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Sterilizace filtrací (ISO 13408-2:2018)   |
| 115. | EN ISO 13408-3:2011<br>Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 3: Lyofylizace (ISO 13408-3:2006)  |
| 116. | EN ISO 13408-4:2011<br>Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 4: Technologie čištění na místě (ISO 13408-4:2005)   |

**▼ B**

| Č.          | Odkaz na normu  |
|-------------|---|
| 117.        | EN ISO 13408-5:2011<br>Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 5: Sterilizace na místě (ISO 13408-5:2006)  |
| 118.        | EN ISO 13408-6:2011<br>Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 6: Izolační systémy (ISO 13408-6:2005)  |
| 119.        | EN ISO 13408-7:2015<br>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<br>Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/AC:2018   |
| 121.        | EN 13544-1:2007+A1:2009<br>Přístroje pro respirační terapii - Část 1: Nebulizační systémy a jejich části  |
| 122.        | EN 13544-2:2002+A1:2009<br>Přístroje pro respirační terapii - Část 2: Hadice a konektory  |
| 123.        | EN 13544-3:2001+A1:2009<br>Přístroje pro respirační terapii - Část 3: Zařízení pro strhávání vzduchu  |
| 124.        | EN 13624:2003<br>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) |
| <b>▼ M1</b> |   |
| 125.        | EN 13718-1:2014+A1:2020<br>Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky používané v leteckých ambulancích  |
| 126.        | EN 13718-2:2015+A1:2020<br>Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Letecké ambulance – Část 2: Provozní a technické požadavky na letecké ambulance   |
| <b>▼ B</b>  |   |
| 127.        | EN 13726-1:2002<br>Zkušební metody pro primární obvazy - Část 1: Aspekty sacích vlastností (absorpce)<br>EN 13726-1:2002/AC:2003  |
| 128.        | EN 13726-2:2002<br>Zkušební metody pro primární obvazy - Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových obvazů  |

**▼ B**

| Č.          | Odkaz na normu  |
|-------------|---|
| 129.        | EN 13727:2012<br>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<br>Operační oděvy a ruky - Požadavky a zkušební metody - Chirurgické ruky a pláště  |
| 131.        | EN 13795-2:2019<br>Operační oděvy a ruky - Požadavky a zkušební metody - Oděvy do čistých prostor   |
| 132.        | EN 13867:2002+A1:2009<br>Koncentráty pro hemodialýzu a související léčebné metod  |
| 133.        | EN 13976-1:2011<br>Záchrané systémy - Přeprava inkubátorů - Část 1: Podmínky připojení  |
| 134.        | EN 13976-2:2018<br>Záchrané systémy - Přeprava inkubátorů - Část 2: Požadavky na systém   |
| 135.        | EN 14079:2003<br>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<br>Oční optika - Požadavky pro sériové presbyopické brýle   |
| <b>▼ M1</b> |   |
| 137.        | EN ISO 14155:2020<br>Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe (ISO 14155:2020)   |
| <b>▼ B</b>  |   |
| 138.        | EN 14180:2003+A2:200<br>Sterilizátory pro zdravotnické účely - Sterilizátory s nízkoteplotní směsí páry a formaldehydu - Požadavky a zkoušení   |
| 139.        | EN 14348:2005<br>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<br>Tracheální trubice pro laserovou chirurgii - Požadavky na značení a poskytované informace (ISO 14408:2005)   |
| 141.        | EN 14561:2006<br>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)  |

**▼ B**

| Č.   | Odkaz na normu  |
|------|---|
| 142. | EN 14562:2006<br>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<br>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<br>Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro osteosyntézu - Zvláštní požadavky (ISO 14602:2010)   |

**▼ M1**

|      |  |
|------|--|
| 145. | EN ISO 14607:2018<br>Neaktivní chirurgické implantáty – Prsní implantáty – Zvláštní požadavky (ISO 14607:2018, opravená verze 2018-08) |
|------|--|

**▼ B**

|      |   |
|------|---|
| 146. | EN ISO 14630:2009<br>Neaktivní chirurgické implantáty - Všeobecné požadavky (ISO 14630:2008)  |
| 147. | EN 14683:2019+AC:2019<br>Zdravotnické obličejové masky - Požadavky a metody zkoušení  |
| 148. | EN ISO 14889:2009<br>Oční optika - Brýlové čočky - Základní požadavky na dokončené nezabroušené brýlové čočky (ISO 14889:2003)  |
| 149. | EN 14931:2006<br>Hyperbarické komory pro humánní použití - Vícemístné komory pro hyperbarickou terapii - Vlastnosti, požadavky na bezpečnost a zkoušení   |
| 150. | EN ISO 14937:2009<br>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<br>Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)   |
| 152. | EN ISO 15001:2011<br>Anestetické a respirační přístroje - Kompatibilita s kyslíkem (ISO 15001:2010)   |
| 153. | EN ISO 15002:2008<br>Přístroje k měření průtoku pro připojení k terminálním jednotkám potrubních rozvodů medicínálních plynů (ISO 15002:2008)   |

▼ **B**

| Č.   | Odkaz na normu  |
|------|---|
| 154. | EN ISO 15004-1:2009<br>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<br>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<br>Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2018)   |
| 157. | EN ISO 15798:2010<br>Oftalmologické implantáty - Viskoelastické prostředky pro oční chirurgii (ISO 15798:2010)  |
| 158. | EN ISO 15883-1:2009<br>Mycí a dezinfekční zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky, termíny, definice a zkoušky (ISO 15883-1:2006)  |
| 159. | EN ISO 15883-2:2009<br>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<br>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<br>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<br>Značky používané k označování zdravotnických prostředků - Požadavky pro označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty  |
| 163. | EN ISO 16061:2009<br>Přístrojové vybavení používané ve spojení s neaktivními chirurgickými implantáty - Všeobecné požadavky (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)  |
| 164. | EN ISO 16201:2006<br>Technické pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Environmentální ovládání pomůcek pro každodenní život (ISO 16201:2006)  |
| 165. | EN ISO 17510-1:2009<br>Dechová terapie spánkové apnoe - Část 1: Přístroje pro dechovou terapii spánkové apnoe (ISO 17510-1:2007)  |
| 166. | EN ISO 17510-2:2009<br>Dechová terapie spánkové apnoe - Část 2: Masky a aplikační příslušenství (ISO 17510-2:2007)  |

▼ **B**

| Č.   | Odkaz na normu  |
|------|---|
| 167. | EN ISO 17664:2017<br>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<br>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<br>Přemístitelné systémy s kapalným kyslíkem pro zdravotnické použití - Zvláštní požadavky (ISO 18777:2005)   |
| 170. | EN ISO 18778:2009<br>Respirační přístroje - Monitory pro malé děti - Zvláštní požadavky (ISO 18778:2005)  |
| 171. | EN ISO 18779:2005<br>Zdravotnická zařízení pro úsporu kyslíku a kyslíkových směsí - Zvláštní požadavky (ISO 18779:2005)   |
| 172. | EN ISO 19054:2006<br>Kolejnicové systémy pro připevnění zdravotnického vybavení (ISO 19054:2005)  |
| 173. | EN 20594-1:1993<br>Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky (ISO 594-1:1986)<br>EN 20594-1:1993/A1:1997<br>EN 20594-1:1993/AC:1996     |
| 174. | EN ISO 21534:2009<br>Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Zvláštní požadavky (ISO 21534:2007)   |
| 175. | EN ISO 21535:2009<br>Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů (ISO 21535:2007)  |
| 176. | EN ISO 21536:2009<br>Neaktivní chirurgické implantáty - Implantáty pro náhradu kloubů - Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kolenních kloubů (ISO 21536:2007)  |
| 177. | EN ISO 21649:2009<br>Bezkontaktní injekční systémy pro zdravotnické účely - Požadavky a zkušební metody (ISO 21649:2006)  |
| 178. | EN ISO 21969:2009<br>Vysokotlaká flexibilní připojení pro použití se systémy medicínálních plynů (ISO 21969:2009)   |
| 179. | EN ISO 21987:2017<br>Oční optika - Montované brýlové čočky (ISO 21987:2017)   |



▼ B

| Č.  | Odkaz na normu  |
|---|---|
| ▼ <u>M1</u>   | <p>180. EN ISO 22442-1:2020<br/>Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik (ISO 22442-1:2020)</p>         |
| ▼ <u>B</u>  | <p>181. EN ISO 22442-2:2020<br/>Zdravotnické prostředky používající zvířecí tkáně a jejich deriváty – Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (ISO 22442-2:2020)</p> |
| <p>182. EN ISO 22442-3:2007<br/>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)</p>   | ▼ <u>B</u>  |
| <p>183. EN ISO 22523:2006<br/>Vnější končetinové protézy a vnější ortézy - Požadavky a metody zkoušení (ISO 22523:2006)<br/>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.</p> | ▼ <u>B</u>  |
| <p>184. EN ISO 22675:2016<br/>Protetika - Zkouení kotníkůvých a noních náhrad - Požadavky a zkušební metody (ISO 22675:2016)</p>  | ▼ <u>B</u>  |
| <p>185. EN ISO 23328-1:2008<br/>Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 1: Metoda posuzování filtračních vlastností pomocí soli (ISO 23328-1:2003)</p>   | ▼ <u>B</u>  |
| <p>186. EN ISO 23328-2:2009<br/>Filtry dýchacích systémů pro anestetické a respirační použití - Část 2: Nefiltrační hlediska (ISO 23328-2:2002)</p>   | ▼ <u>B</u>  |
| <p>187. EN ISO 23747:2009<br/>Anestetická a respirační zařízení - Spirometry pro měření špičkového výdechu pro stanovení pulmonární funkce spontánně dýchajících osob (ISO 23747:2007)</p>  | ▼ <u>B</u>  |
| <p>188. EN ISO 25424:2019<br/>Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2018)</p>   | ▼ <u>B</u>  |
| <p>189. EN ISO 25539-1:2009<br/>Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 1: Endovaskulární protézy<br/>EN ISO 25539-1:2009/AC:2011</p>  | ▼ <u>B</u>  |
| <p>190. EN ISO 25539-2:2009<br/>Kardiovaskulární implantáty - Endovaskulární prostředky - Část 2: Cévní stenty (ISO 25539-2:2008)<br/>EN ISO 25539-2:2009/AC:2011</p>   | ▼ <u>B</u>  |

**▼B**

| Č.         | Odkaz na normu   |
|------------|--|
| 191.       | EN ISO 26782:2009<br>Anestetické a respirační přístroje Spirometry pro hodnocení pulmonálních funkcí u lidí (ISO 26782:2009)<br>EN ISO 26782:2009/AC:2009  |
| 192.       | EN 27740:1992<br>Chirurgické nástroje. Skalpely se snímatelnými čepelemi. Mezní rozměry (ISO 7740:1985)<br>EN 27740:1992/A1:1997<br>EN 27740:1992/AC:1996  |
| <b>▼M1</b> |  |
| 193.       | EN IEC 60118-13:2020<br>Elektroakustika – Sluchadla – Část 13: Požadavky a metody měření elektromagnetické odolnosti vůči mobilním digitálním bezdrátovým zařízením  |
| <b>▼B</b>  |  |
| 194.       | EN 60522:1999<br>Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče (IEC 60522:1999)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 195.       | EN 60580:2000<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Měřidla součinnu dávky a plochy (IEC 60580:2000)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 196.       | EN 60601-1:2006<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost (IEC 60601-1:2005)<br>EN 60601-1:2006/AC:2010<br>EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012  |
| 197.       | EN 60601-1-1:2001<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (IEC 60601-1-1:2000)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 198.       | EN 60601-1-2:2015<br>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<br>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)<br>EN 60601-1-3:2008/AC:2010<br>EN 60601-1-3:2008/A11:2016<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. |

## ▼ B

| Č.   | Odkaz na normu  |
|------|---|
| 200. | EN 60601-1-4:1996<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (IEC 60601-1-4:1996)<br>EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 201. | EN 60601-1-6:2010<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost (IEC 60601-1-6:2010)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 202. | EN 60601-1-8:2007<br>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)<br>EN 60601-1-8:2007/AC:2010<br>EN 60601-1-8:2007/A11:2017<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. |
| 203. | EN 60601-1-10:2008<br>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)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 204. | EN 60601-1-11:2010<br>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)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 205. | EN 60601-2-1:1998<br>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)<br>EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 206. | EN 60601-2-2:2009<br>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)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |

**▼ B**

| Č.   | Odkaz na normu  |
|------|---|
| 207. | EN 60601-2-3:1993<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost krátkovlnných terapeutických přístrojů (IEC 60601-2-3:1991)<br>EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. |

**▼ M1**

|      |  |
|------|--|
| 208. | EN 60601-2-4:2011<br>Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů |
|------|--|

**▼ B**

|      |  |
|------|--|
| 209. | EN 60601-2-5:2000<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-5: Zvláštní požadavky na bezpečnost ultrazvukových fyzioterapeutických přístrojů (IEC 60601-2-5:2000)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 210. | EN 60601-2-8:1997<br>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)<br>EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. |
| 211. | EN 60601-2-10:2000<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-10: Zvláštní požadavky na bezpečnost nervových a svalových stimulátorů (IEC 60601-2-10:1987)<br>EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                                  |
| 212. | EN 60601-2-11:1997<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii (IEC 60601-2-11:1997)<br>EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 213. | EN 60601-2-12:2006<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-12: Zvláštní požadavky na bezpečnost plicních ventilátorů - Ventilátory pro intenzivní péči (IEC 60601-2-12:2001)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 214. | EN 60601-2-13:2006<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-13: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost anestetických systémů (IEC 60601-2-13:2003)<br>EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                        |

▼ **B**

| Č.   | Odkaz na normu  |
|------|---|
| 215. | EN 60601-2-16:1998<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-16: Zvláštní požadavky na bezpečnost hemodialyzačních, hemodi-afiltračních a hemofiltračních přístrojů (IEC 60601-2-16:1998)<br>EN 60601-2-16:1998/AC:1999<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. |
| 216. | EN 60601-2-17:2004<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených after-loadingových přístrojů pro brachyterapii (IEC 60601-2-17:2004)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                             |
| 217. | EN 60601-2-18:1996<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost endoskopických přístrojů (IEC 60601-2-18:1996)<br>EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.               |
| 218. | EN 60601-2-19:2009<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-19: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých inkubátorů (IEC 60601-2-19:2009)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 219. | EN 60601-2-20:2009<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-20: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých transportních inkubátorů (IEC 60601-2-20:2009)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                             |
| 220. | EN 60601-2-21:2009<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-21: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých sálavých ohřivačů (IEC 60601-2-21:2009)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                                    |
| 221. | EN 60601-2-22:1996<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů (IEC 60601-2-22:1995)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 222. | EN 60601-2-23:2000<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-23: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti transkutánních monitorů parciálního tlaku (IEC 60601-2-23:1999)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                                 |

## ▼ B

| Č.   | Odkaz na normu   |
|------|--|
| 223. | EN 60601-2-24:1998<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů (IEC 60601-2-24:1998)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 224. | EN 60601-2-25:1995<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektrokardiografů (IEC 60601-2-25:1993)<br>EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 225. | EN 60601-2-26:2003<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-26: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektroencefalografů (IEC 60601-2-26:2002)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 226. | EN 60601-2-27:2006<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-27: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti elektrokardiografických monitorovacích přístrojů (IEC 60601-2-27:2005)<br>EN 60601-2-27:2006/AC:2006<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 227. | EN 60601-2-28:2010<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku (IEC 60601-2-28:2010)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 228. | EN 60601-2-29:2008<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost radioterapeutických simulátorů (IEC 60601-2-29:2008)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 229. | EN 60601-2-30:2000<br>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)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 230. | EN 60601-2-33:2010<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance (IEC 60601-2-33:2010)<br>EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013)<br>EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015)<br>EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03 (EN 60601-2-33:2010/A12:2016)<br>EN 60601-2-33:2010/A12:2016 |

▼ **B**

| Č.   | Odkaz na normu   |
|------|--|
| 231. | EN 60601-2-34:2000<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku (IEC 60601-2-34:2000)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 232. | EN 60601-2-36:1997<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přístrojů pro mimotělně buzenou litotrypsii (IEC 60601-2-36:1997)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 233. | EN 60601-2-37:2008<br>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)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. |
| 234. | EN 60601-2-39:2008<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-39: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro peritoneální dialýzu (IEC 60601-2-39:2007)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                                      |
| 235. | EN 60601-2-40:1998<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-40: Zvláštní požadavky na bezpečnost elektromyografů a vyhodnocovačů evokovaných potenciálů (IEC 60601-2-40:1998)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 236. | EN 60601-2-41:2009<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-41: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních a vyšetřovacích svítidel (IEC 60601-2-41:2009)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 237. | EN 60601-2-43:2010<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy (IEC 60601-2-43:2010)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                           |
| 238. | EN 60601-2-44:2009<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii (IEC 60601-2-44:2009)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                          |

▼ **B**

| Č.   | Odkaz na normu   |
|------|--|
| 239. | EN 60601-2-45:2001<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů (IEC 60601-2-45:2001)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                   |
| 240. | EN 60601-2-46:1998<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-46: Zvláštní požadavky na bezpečnost operačních stolů (IEC 60601-2-46:1998)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 241. | EN 60601-2-47:2001<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-47: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti ambulantních elektrokardiografických systémů (IEC 60601-2-47:2001)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                                 |
| 242. | EN 60601-2-49:2001<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-49: Zvláštní požadavky na bezpečnost multifunkčních patientských monitorů (IEC 60601-2-49:2001)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 243. | EN 60601-2-50:2009<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-50: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost kojeneckých fototerapeutických přístrojů (IEC 60601-2-50:2009)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                            |
| 244. | EN 60601-2-51:2003<br>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)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. |
| 245. | EN 60601-2-52:2010<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek (IEC 60601-2-52:2009)<br>EN 60601-2-52:2010/AC:2011<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                  |
| 246. | EN 60601-2-54:2009<br>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)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                   |



## ▼ B

| Č.   | Odkaz na normu   |
|------|--|
| 247. | EN 60627:2001<br>Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje - Charakteristiky sekundárních clon pro všeobecné použití a mamografii (IEC 60627:2001)<br>EN 60627:2001/AC:2002<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 248. | EN 60645-1:2001<br>Elektroakustika - Audiometrické přístroje - Část 1: Tónové audiometry (IEC 60645-1:2001)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 249. | EN 60645-2:1997<br>Audiometry - Část 2: Přístroje pro řečovou audiometrii (IEC 60645-2:1993)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 250. | EN 60645-3:2007<br>Elektroakustika - Audiometry - Část 3: Zkušební signály s krátkou dobou trvání (IEC 60645-3:2007)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 251. | EN 60645-4:1995<br>Audiometry - Část 4: Přístroje pro rozšířenou audiometrii vysokými kmitočty (IEC 60645-4:1994)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 252. | EN 61217:2012<br>Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice (IEC 61217:2011)  |
| 253. | EN 61676:2002<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Měřiče ionizujícího záření používané pro neinvazivní měření napětí rentgenky v diagnostické radiologii (IEC 61676:2002)<br>EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. |
| 254. | EN 62083:2009<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie (IEC 62083:2009)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 255. | EN 62220-1:2004<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Charakteristiky digitálních rentgenových zařízení - Část 1: Stanovení pronikavé kvantové výkonnosti (IEC 62220-1:2003)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |

▼ **B**

| Č.   | Odkaz na normu  |
|------|---|
| 256. | EN 62220-1-2:2007<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-2: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané v mamografii (IEC 62220-1-2:2007)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                       |
| 257. | EN 62220-1-3:2008<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-3: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory pro dynamické zobrazování (IEC 62220-1-3:2008)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                    |
| 258. | EN 62304:2006<br>Software lékařských prostředků - Procesy v životním cyklu softwaru (IEC 62304:2006)<br>EN 62304:2006/AC:2008<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 259. | EN 62366:2008<br>Zdravotnické prostředky - Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky (IEC 62366:2007)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.   |
| 260. | EN 80601-2-35:2009<br>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s příkrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání ve zdravotnictví (IEC 80601-2-35:2009)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES. |
| 261. | EN 80601-2-58:2009<br>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)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.                           |
| 262. | EN 80601-2-59:2009<br>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)<br>Tato evropská norma nemusí nutně zahrnovat požadavky zavedené směrnicí 2007/47/ES.  |
| 263. | EN ISO 81060-1:2012<br>Neinvazivní tonometry - Část 1: Požadavky a metody zkoušení pro neautomatizované měření (ISO 81060-1:2007)   |
| 264. | EN ISO 81060-2:2019<br>Neinvazivní tonometry Část 2: Klinická zkouška typu s automatizovaným intervalovým měřením (ISO 81060-2:2018)  |

**▼ B****▼ M1**

| Č.   | Odkaz na normu  |
|------|---|
| 265. | EN ISO 5361:2016<br>Anestetické a respirační přístroje – Tracheální trubice a konektory (ISO 5361:2016)   |
| 266. | EN IEC 60601-2-66:2020<br>Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-66: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost sluchadel a systémů se sluchadly (IEC 60601-2-66:2019) |
| 267. | EN IEC 60601-2-83:2020<br>Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-83: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro domácí světelnou terapii                 |
| 268. | EN ISO 80601-2-55:2018<br>Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů (ISO 80601-2-55:2018)         |



## PŘÍLOHA II

| Č.  | Odkaz na normu  |
|-----|---|
| 1.  | EN ISO 10993-11:2009<br>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu (ISO 10993-11:2006)  |
| 2.  | EN ISO 11137-1:2015<br>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<br>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<br>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<br>Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči - Část 2: Filtrace (ISO 13408-2:2003)  |
| 6.  | EN ISO 13485:2016<br>Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016)<br>EN ISO 13485:2016/AC:2016   |
| 7.  | EN 13976-2:2011<br>Záchrané systémy - Preprava inkubátorů - Část 2: Požadavky na systém   |
| 8.  | EN 14683:2005<br>Chirurgické masky - Požadavky a zkušební metody  |
| 9.  | EN ISO 15747:2011<br>Plastové vaky pro nitrožilní infuze (ISO 15747:2010)   |
| 10. | EN ISO 15883-4:2009<br>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<br>Sterilizace zdravotnických prostředků - Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (ISO 17664:2004)   |
| 12. | EN ISO 21987:2009<br>Montované brýlové čočky (ISO 21987:2009)   |