

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B** KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/437
af 24. marts 2020
om de harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for Rådets
direktiv 93/42/EØF
(EUT L 90 I af 25.3.2020, s. 1)

Ændret ved:

| | | Tidende | | |
|--------------------|---|---------|------|-----------|
| | | nr. | side | dato |
| ► <u>M1</u> | Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/610 af 14. april 2021 | L 129 | 153 | 15.4.2021 |



**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU)
2020/437**

af 24. marts 2020

**om de harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er
udarbejdet til støtte for Rådets direktiv 93/42/EØF**

Artikel 1

Referencerne til de harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 93/42/EØF og opført i bilag I til denne afgørelse, offentliggøres hermed i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2

Kommissionens meddelelse 2017/C 389/03 ophæves. Den finder fortsat anvendelse indtil den 30. september 2021 for så vidt angår referencerne til de standarder, der er opført i bilag II til denne afgørelse.

Artikel 3

De harmoniserede standarder for medicinsk udstyr, der er udarbejdet til støtte for direktiv 93/42/EØF og opført i bilag I og II til denne afgørelse, må ikke anvendes som grundlag for formodning om overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745.

Artikel 4

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes indtil den 26. maj 2024.

▼ **B**

BILAG I

| Nr. | Reference for standarden |
|-----|---|
| 1. | EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation - Dampautoklaver - Store autoklaver |
| 2. | EN 455-1:2000 Medicinske engangshandsker - Del 1: Krav til og prøvning af tæthed |
| 3. | EN 455-2:2009+A2:2013 Medicinske engangshandsker - Del 2: Krav til og prøvning af fysiske egenskaber |
| 4. | EN 455-3:2006 Medicinske engangshandsker - Del 3: Krav og prøvning til biologisk evaluering |
| 5. | EN 455-4:2009 Medicinske engangshandsker - Del 4: Krav og prøvning til lagringsholdbarhed |
| 6. | EN 556-1:2001 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "Steril" - Del 1: Krav til slutsterilisering af medicinsk udstyr EN 556-1:2001/AC:2006 |
| 7. | EN 556-2:2015 Sterilisation af medicinsk udstyr - Krav til medicinsk udstyr, som skal mærkes "STERILT" - Del 2: Krav til aseptisk forarbejdet medicinsk udstyr |
| 8. | EN 794-3:1998+A2:2009 Respiratorer - Del 3: Særlige krav til akutmedicinske respiratorer og transportrespiratorer |
| 9. | EN 1041:2008 Information leveret af producenten af medicinsk udstyr |
| 10. | EN 1060-3:1997+A2:2009 Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 3: Supplerende krav til elektromekaniske blodtryksmålesystemer |
| 11. | EN 1060-4:2004 Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 4: Prøvningsmetoder til bestemmelse af nøjagtigheden af et system med automatiserede ikke-invasive blodtryksmålere |
| 12. | EN ISO 1135-4:2011 Transfusionsudstyr til medicinsk brug - Del 4: Transfusionssæt til engangsbrug (ISO 1135-4:2010) |
| 13. | EN 1282-2:2005+A1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Trakeotomituber - Del 2: Tuber til brug for børn |
| 14. | EN 1422:1997+A1:2009 Sterilisatorer til medicinske formål - Ethylenoxid-sterilisatorer - Krav og prøvningsmetoder |

▼ B

| Nr. | Reference for standarden |
|-----|--|
| 15. | EN 1618:1997 Katetre andre end intravaskulære katetre. Prøvningsmetoder for generelle egenskaber |
| 16. | EN 1639:2009 Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje - Instrumenter |
| 17. | EN 1640:2009 Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje - Udstyr |
| 18. | EN 1641:2009 Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje - Materialer |
| 19. | EN 1642:2011 Tandpleje - Medicinsk udstyr til tandpleje - Dentale implantater |
| 20. | EN 1707:1996 Koniske forbindelser med 6% (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr. Låsbare forbindelser |
| 21. | EN 1782:1998+A1:2009 Trakealtuber og konnektorer |

▼ M1

| | |
|-----|---|
| 22. | EN 1789:2020 Redningskøretøjer og tilhørende udstyr — Ambulancer |
|-----|---|

▼ B

| | |
|-----|--|
| 23. | EN 1820:2005+A1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Respirationsposer |
| 24. | EN 1865-1:2010+A1:2015 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer - Del 1: Specifikation for almindeligt bære- og patienthåndteringsudstyr |
| 25. | EN 1865-2:2010+A1:2015 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer - Del 2: Bårer med elektrisk motor |
| 26. | EN 1865-3:2012 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer - Del 3: Bårer til flytning af svært overvægtige patienter |
| 27. | EN 1865-4:2012 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer - Del 4: Mekaniske bærestole |
| 28. | EN 1865-5:2012 Udstyr til patienthåndtering i ambulancer - Del 5: Støtteudstyr til bårer |
| 29. | EN 1985:1998 Ganghjælpemidler. Generelle krav og prøvningsmetoder Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt. |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|-----|---|
| 30. | EN ISO 3826-2:2008 Sammenklappelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter - Del 2 Grafiske symboler til brug for mærkater og instruktionsblade (ISO 3826-2:2008) |
| 31. | EN ISO 3826-3:2007 Sammenklappelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter - Del 3: Blodposesystemer med indbygget tilbehør (ISO 3826-3:2006) |
| 32. | EN ISO 3826-4:2015 Sammenklappelige plastbeholdere til menneskeblod og blodkomponenter - Del 4: Afærese blodposesystemer med indbygget tilbehør (ISO 3826-4:2015) |
| 33. | EN ISO 4074:2002 Latexkondomer - Krav og prøvningsmetoder (ISO 4074:2002) |
| 34. | EN ISO 4135:2001 Anæstesi- og respirationsudstyr - Terminologi (ISO 4135:2001) |
| 35. | EN ISO 5359:2008 Koblinger til brug i lavtryksforsyningssystemer for medicinske gasser (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011 |
| 36. | EN ISO 5360:2009 Anæstesifordampere - Stofspecifikke fyldningssystemer (ISO 5360:2006) |
| 37. | EN ISO 5366-1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Trakeostomituber - Del 1: Tuber og konnektorer til brug for voksne (ISO 5366-1:2000) |
| 38. | EN ISO 5840:2009 Kardiovaskulære implantater - Hjerterklapprotoser (ISO 5840:2005) |
| 39. | EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiske implantater - Sterile hydrocefalus-shunts og komponenter til engangsbrug |
| 40. | EN ISO 7376:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Laryngoskoper til trakeal intubation (ISO 7376:2009) |
| 41. | EN ISO 7396-1:2007 Rørsystemer til medicinske gasser - Del 1: Rørsystemer til komprimerede medicinske gasser og vakuum (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010 |
| 42. | EN ISO 7396-2:2007 Rørsystemer til medicinske gasser - Del 2: Anæstesigasudsugningssystemer (ISO 7396-2:2007) |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|-----|---|
| 43. | EN ISO 7886-3:2009 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug - Del 3: Sprøjter med automatisk blokering til immunisering med fastlagt dose (ISO 7886-3:2005) |
| 44. | EN ISO 7886-4:2009 Sterile injektionssprøjter til engangsbrug - Del 4: Sprøjter konstrueret til at forhindre genanvendelse (ISO 7886-4:2006) |
| 45. | EN ISO 8185:2009 Luftfugtere til medicinsk brug - Særlige krav til luftfugtningssystemer (ISO 8185:2007) |
| 46. | EN ISO 8359:2009 Oxygenkoncentratorer til medicinsk brug - Sikkerhedskrav (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012 |
| 47. | EN ISO 8835-2:2009 Anæstesiudstyr - Inhalationsanæstesisystemer Del 2: Respirationssystemer (ISO 8835-2:2007) |
| 48. | EN ISO 8835-3:2009 Anæstesiudstyr - Inhalationsanæstesisystemer Del 3: Overførsels- og modtagelsessystemer til aktive udsugningssystemer til anæstesigas (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010 |
| 49. | EN ISO 8835-4:2009 Anæstesiudstyr - Inhalationsanæstesisystemer Del 4: Anæstesimiddelfordampere. (ISO 8835-4:2004) |
| 50. | EN ISO 8835-5:2009 Anæstesiudstyr - Inhalationsanæstesisystemer Del 5: Anæstesirespiratorer (ISO 8835-5:2004) |
| 51. | EN ISO 9170-1:2008 Paneltilslutninger til medicinske gassers rørsystemer - Del 1: Paneltilslutninger til medicinske gasser under tryk og vakuum (ISO 9170-1:2008) |
| 52. | EN ISO 9170-2:2008 Paneltilslutninger til medicinske gassers rørsystemer - Del 2: Paneltilslutninger til anæstesigausugningssystemer (ISO 9170-2:2008) |
| 53. | EN ISO 9360-1:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr. Fugt- og varmevekslere til fugtning af respirationsgasser i mennesker. Del 1: Fugt- og varmevekslere til brug med respirationsmængde på mindst 250 ml (ISO 9360-1:2000) |
| 54. | EN ISO 9360-2:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Fugt- og varmevekslere til fugtning af respirationsgasser i mennesker - Del 2: Fugt- og varmevekslere til brug ved trakeostomipatienter, som har en respirationsmængde på mindst 250 ml (ISO 9360-2:2001) |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|-----|--|
| 55. | EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiske implantater - Selvlukkende intrakranielle aneurismeklemmer (ISO 9713:2002) |
| 56. | EN ISO 10079-1:2009 Medicinsk sugestyr - Del 1: Elektrisk drevet sugestyr - Sikkerhedskrav (ISO 10079-1:1999) |
| 57. | EN ISO 10079-2:2009 Medicinsk sugestyr - Del 2: Manuelt drevet sugestyr (ISO 10079-2:1999) |
| 58. | EN ISO 10079-3:2009 Medicinsk sugestyr - Del 3: Sugestyr drevet af vakuum eller trykaggregat (ISO 10079-3:1999) |
| 59. | EN ISO 10328:2016 Proteser – Prøvning af benprotesers struktur – Krav og prøvningsmetoder (ISO 10328:2016) |
| 60. | EN ISO 10524-1:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser - Del 1: Trykreduktionsventiler med og uden flowmeterudstyr (ISO 10524-1:2006) |
| 61. | EN ISO 10524-2:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser - Del 2: Trykreduktionsventiler til fordelingspaneler og rørsystemer (ISO 10524-2:2005) |
| 62. | EN ISO 10524-3:2006 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser - Del 3: Trykreduktionsventiler integreret med flaskeventiler (ISO 10524-3:2005) |
| 63. | EN ISO 10524-4:2008 Trykreduktionsventiler til medicinske gasser - Del 4: Lavtryksreduktionsventiler (ISO 10524-4:2008) |
| 64. | EN ISO 10535:2006 Personløftere til flytning af handicappede personer - Krav og prøvningsmetoder (ISO 10535:2006) Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt. |
| 65. | EN ISO 10555-1:2009 Sterile venekatetre til engangsbrug - Del 1: Generelle krav |
| 66. | EN ISO 10651-2:2009 Respiratorer til medicinsk brug - Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Del 2: Respiratorer til hjemmebrug for respiratorafhængige patienter (ISO 10651-2:2004) |
| 67. | EN ISO 10651-4:2009 Respiratorer til medicinsk brug - Del 4: Specifikke krav til operatørdrevne resuscitatorer (ISO 10651-4:2002) |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|-----|--|
| 68. | EN ISO 10651-6:2009 Respiratorer til medicinsk brug - Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Del 6: Respiratorer til hjemmebrug for ikke-respiratorafhængige patienter (ISO 10651-6:2004) |
| 69. | EN ISO 10993-1:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 |
| 70. | EN ISO 10993-3:2014 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 3: Prøvninger til vurdering af genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet (ISO 10993-3:2014) |
| 71. | EN ISO 10993-4:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af prøvningsmetoder til undersøgelse af interaktion med blod (ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006) |
| 72. | EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet (ISO 10993-5:2009) |
| 73. | EN ISO 10993-6:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 6: Prøvninger for lokale bivirkninger efter implantation (ISO 10993-6:2007) |
| 74. | EN ISO 10993-7:2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 7: Restgasser fra ethylenoxidsterilisation (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 |
| 75. | EN ISO 10993-9:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 9: Struktur til identifikation og bestemmelse af mulige nedbrydningsprodukter (ISO 10993-9:2009) |
| 76. | EN ISO 10993-11:2018 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Test af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2017) |
| 77. | EN ISO 10993-12:2012 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer (ISO 10993-12:2012) |
| 78. | EN ISO 10993-13:2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 13: Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra polymert medicinsk udstyr (ISO 10993-13:2010) |
| 79. | EN ISO 10993-14:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 14: Bestemmelse og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra keramik (ISO 10993-14:2001) |
| 80. | EN ISO 10993-15:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 15: Bestemmelse og mængde af nedbrydelige produkter fra metaller og legeringer (ISO 10993-15:2000) |

▼ B

| Nr. | Reference for standarden |
|--------------------|--|
| ▼ <u>M1</u> | 81. EN ISO 10993-16:2017 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 16: Toksikokinetisk studiedesign med henblik på nedbrydningsprodukter og lækkestoffer (ISO 10993-16:2017) |
| ▼ <u>B</u> | 82. EN ISO 10993-17:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for lækkestoffer (ISO 10993-17:2002) |
| ▼ <u>M1</u> | 83. EN ISO 10993-18:2020 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for rammerne af en risikostyringsproces (ISO 10993-18:2020) |
| ▼ <u>B</u> | 84. EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Ethylenoxid - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces til medicinsk udstyr (ISO 11135-1:2007) |
| | 85. EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 |
| | 86. EN ISO 11137-2:2015 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013) |
| | 87. EN ISO 11138-2:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Del 2: Biologiske indikatorer for sterilisationsprocesser med ethylenoxid (ISO 11138-2:2006) |
| | 88. EN ISO 11138-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Biologiske indikatorer - Del 3: Biologiske indikatorer for dampsterilisationsprocesser (ISO 11138-3:2006) |
| | 89. EN ISO 11140-1:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav (ISO 11140-1:2005) |
| | 90. EN ISO 11140-3:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Kemiske indikatorer - Del 3: Klasse 2 indikatorsystemer til brug i Bowie- og Dick-prøvning dampgennemtrængningsprøvning (ISO 11140-3:2007, including Cor 1:2007) |
| | 91. EN ISO 11197:2009 Forsyningenheder til medicinsk brug (ISO 11197:2004) |

▼B

| Nr. | Reference for standarden |
|------------|--|
| ▼M1 | 92. EN ISO 11607-1:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer (ISO 11607-1:2019) |
| ▼B | 93. EN ISO 11607-2:2020 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr — Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser (ISO 11607-2:2019) |
| ▼B | 94. EN ISO 11608-7:2017 Nålebaserede injektionssystemer til medicinsk brug - Krav og prøvningsmetoder - Del 7: Tilgængelighed for svagsynede personer (ISO 11608-7:2016) |
| ▼M1 | 95. EN ISO 11737-1:2006 Sterilisation af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 |
| ▼M1 | 96. EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation af medicinsk udstyr — Mikrobiologiske metoder — Del 2: Test til validering af sterilisation ved definition, validering og vedligeholdelse af sterilisationsprocesser (ISO 11737-2:2019) |
| ▼B | 97. EN ISO 11810-1:2009 Lasere og laserrelateret udstyr - Metoder til prøvning og klassifikation af kirurgiske kappers og beskyttende patientdækkers laserbestandighed - Del 1: Antændelighed og gennemtrængning (ISO 11810-1:2005) |
| ▼B | 98. EN ISO 11810-2:2009 Lasere og laserrelateret udstyr - Metoder til prøvning og klassifikation af kirurgiske kappers og/eller beskyttende patientdækkers laserbestandighed - Del 2: Sekundær antændelighed (ISO 11810-2:2007) |
| ▼B | 99. EN ISO 11979-8:2009 Øjenoptik - Intraokulære linser - Del 8: Grundlæggende krav (ISO 11979-8:2006) |
| ▼B | 100. EN ISO 11990:2018 Lasere og laserrelateret udstyr - Bestemmelse af lasermodstand for trachealtubeskaft og -manchetter (ISO 11990:2018) |
| ▼B | 101. EN 12006-2:1998+A1:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Særlige krav til hjerte- og karimplantater - Del 2: Karproteser og kardiovaskulære dele |
| ▼B | 102. EN 12006-3:1998+A1:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Specielle krav til kardiovaskulære implantater - Del 3: Intravaskulært udstyr |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|------|--|
| 103. | EN 12183:2009 Manuelle kørestole - Krav og prøvningsmetoder |
| 104. | EN 12184:2009 Elektrisk drevne kørestole, scootere og deres ladere - Krav og prøvningsmetoder |
| 105. | EN 12342:1998+A1:2009 Respirationsslanger beregnet til brug med anæstesiapparat og respiratorer |
| 106. | EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliniske termometre - Del 1: Metallisk væske i glastermometre med maksimumvisning |
| 107. | EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliniske termometre - Del 2: Termometre med farveomslag |
| 108. | EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliniske termometre - Del 3: Funktion af kompakte elektriske termometre (som både er forudsigelige og ikke-forudsigelige) med fastholdelse af maksimumvisning |
| 109. | EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliniske termometre - Del 4: Funktionen af elektriske termometre beregnet til kontinuerlig måling |
| 110. | EN 12470-5:2003 Termometre til klinisk brug - Del 5: Krav til infrarøde øretermometre Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt. |
| 111. | EN ISO 12870:2009 Øjenoptik - Brillestel - Krav og prøvningsmetoder (ISO 12870:2004) |
| 112. | EN 13060:2014 Små dampautoklaver |
| 113. | EN ISO 13408-1:2015 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 1: Generelle krav |
| 114. | EN ISO 13408-2:2018 Aseptisk behandling af sundhedsprodukter - Del 2: Sterilfiltrering (ISO 13408-2:2018) |
| 115. | EN ISO 13408-3:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 3: Frysetørring (ISO 13408-3:2006) |
| 116. | EN ISO 13408-4:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 4: Gennemskylningsteknologier (CIP) (ISO 13408-4:2005) |

▼B

| Nr. | Reference for standarden |
|------|--|
| 117. | EN ISO 13408-5:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 5: Sterilisation (SIP) (ISO 13408-5:2006) |
| 118. | EN ISO 13408-6:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 6: Isolationssystemer (ISO 13408-6:2005) |
| 119. | EN ISO 13408-7:2015 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 7: Alternative fremgangsmåder til medicinsk udstyr og kombinationsprodukter (ISO 13408-7:2012) |
| 120. | EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018 |
| 121. | EN 13544-1:2007+A1:2009 Udstyr til respirationsterapi - Del 1: Forstøvningssystemer og deres komponenter |
| 122. | EN 13544-2:2002+A1:2009 Udstyr til respirationsbehandling - Del 2: Slinger og forbindelsesstykker |
| 123. | EN 13544-3:2001+A1:2009 Udstyr til respirationsterapi - Del 3: Lufttilblandingsudstyr (Venturimasker) |
| 124. | EN 13624:2003 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på instrumenter til brug på det medicinske område - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1) |

▼M1

| | |
|------|---|
| 125. | EN 13718-1:2014+A1:2020 Ambulancer og tilhørende udstyr — Ambulancefly — Del 1: Krav til medicinsk udstyr anvendt i ambulancefly |
| 126. | EN 13718-2:2015+A1:2020 Ambulancer og tilhørende udstyr — Ambulancefly — Del 2: Operationelle og tekniske krav til ambulancefly |

▼B

| | |
|------|---|
| 127. | EN 13726-1:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger - Del 1: Opsugningsevne EN 13726-1:2002/AC:2003 |
| 128. | EN 13726-2:2002 Prøvningsmetoder for forbindinger - Del 2: Vanddampgennemtrængelighed i forbindinger |

▼B

| Nr. | Reference for standarden |
|------------|--|
| 129. | EN 13727:2012 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til evaluering af desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet til brug på det medicinske område - Prøvningsmetode og krav (fase 2, trin 1) |
| 130. | EN 13795-1:2019 Operationsbeklædning og -afdækninger - Krav og testmetoder - Del 1: Operationsafdækninger og -kitler |
| 131. | EN 13795-2:2019 Operationsbeklædning og -afdækninger - Krav og testmetoder - Del 2: Renrumsdragter |
| 132. | EN 13867:2002+A1:2009 Koncentrater for hæmodialyse og lignende behandlinger |
| 133. | EN 13976-1:2011 Redningssystemer - Transport af kuvøser - Del 1: Grænsefladebetingelser |
| 134. | EN 13976-2:2018 Redningssystemer - Transport af kuvøser - Del 2: Systemkrav |
| 135. | EN 14079:2003 Ikke-aktivt medicinsk udstyr - Ydelseskrav til og prøvningsmetoder for sugende bomuldsgaze og sugende bomulds- og viskosegaze |
| 136. | EN 14139:2010 Øjenoptik - Brillor - Specifikationer for klar-til-brug-brillor med enkeltstyrke |
| ▼M1 | 137. EN ISO 14155:2020 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker — God klinisk praksis (ISO 14155:2020) |
| ▼B | 138. EN 14180:2003+A2:2009 Sterilisatorer til medicinske formål - Sterilisation ved lave temperaturer med damp og formaldehyd - Krav og prøvning |
| 139. | EN 14348:2005 Kemiske desinfektionsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensionsprøvning til vurdering af mycobakteriedræbende effekt af kemiske desinfektionsmidler til brug på det medicinske område inklusive desinfektionsmidler til instrumenter - Prøvningsmetoder og krav (fase 2, trin 1) |
| 140. | EN ISO 14408:2009 Trakealtuber beregnet til laserkirurgi – Krav til mærkning og medfølgende information (ISO 14408:2005) |
| 141. | EN 14561:2006 Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers bakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter - Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2) |

▼B

| Nr. | Reference for standarden |
|------|--|
| 142. | EN 14562:2006 Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers svampedræbende aktivitet på medicinske instrumenter - Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2) |
| 143. | EN 14563:2008 Kemiske desinfektionsmidler - Kvantitativ prøvning til evaluering af kemiske desinfektionsmidlers mycobakteriedræbende aktivitet på medicinske instrumenter - Prøvningsmetode og krav (fase2/trin2) |
| 144. | EN ISO 14602:2011 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Implantater til osteosyntese - Specielle krav (ISO 14602:2010) |

▼M1

| | |
|------|--|
| 145. | EN ISO 14607:2018 Ikke-aktive kirurgiske implantater — Brystimplantater — Særlige krav (ISO 14607:2018, korrigeret version 2018-08) |
|------|--|

▼B

| | |
|------|--|
| 146. | EN ISO 14630:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Generelle krav (ISO 14630:2008) |
| 147. | EN 14683:2019+AC:2019 Operationsmasker - Krav og testmetoder |
| 148. | EN ISO 14889:2009 Øjenoptik - Brillleglas - Grundlæggende krav til uslebne færdige brillleglas (ISO 14889:2003) |
| 149. | EN 14931:2006 Trykbeholdere til anbringelse af mennesker (PVHO) - Trykkammersystemer med flere pladser til overtryksbehandling - Ydeevne, sikkerhedskrav og prøvning |
| 150. | EN ISO 14937:2009 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Generelle krav til karakterisering af en sterilisationsagens samt udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 14937:2009) |
| 151. | EN ISO 14971:2012 Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01) |
| 152. | EN ISO 15001:2011 Anæstesi- og respirationsudstyr - Kompatibilitet med oxygen (ISO 15001:2010) |
| 153. | EN ISO 15002:2008 Flowmeteranordninger for tilslutning til medicinske gasudtag fra gasrørssystemer (ISO 15002:2008) |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|------|---|
| 154. | EN ISO 15004-1:2009 Øjenoptik - Oftalmologiske instrumenter - Grundlæggende krav og prøvningsmetoder - Del 1: Almene krav gældende for alle typer oftalmologiske instrumenter (ISO 15004-1:2006) |
| 155. | EN ISO 15223-1:2016 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03) |
| 156. | EN ISO 15747:2019 Plastbeholdere til intravenøs injektion (ISO 15747:2018) |
| 157. | EN ISO 15798:2010 Øjenoptik - Oftalmiske implantater - Viskokirurgisk udstyr (ISO 15798:2010) |
| 158. | EN ISO 15883-1:2009 Vaskedesinfektorer - Del 1: Generelle krav, termer, definitioner og prøvninger (ISO 15883-1:2006) |
| 159. | EN ISO 15883-2:2009 Vaskedesinfektorer - Del 2: Krav og prøvning for vaskedesinfektorer, der anvender termisk desinfektion til kirurgiske instrumenter, anæstesiudstyr, fade, skåle, beholdere, utensilier, glasartikler etc. (ISO 15883-2:2006) |
| 160. | EN ISO 15883-3:2009 Vaskedesinfektorer - Del 3: Krav til og prøvninger for vaskedesinfektorer, der anvender termisk desinfektion af beholdere til humant affald (ISO 15883-3:2006) |
| 161. | EN ISO 15883-4:2018 Vaskedesinfektorer - Del 4: Krav til og test af vaskedesinfektorer til kemisk desinfektion af temperaturfølsomme endoskoper (ISO 15883-4:2018) |
| 162. | EN 15986:2011 Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr - Krav til mærkning af medicinsk udstyr indeholdende phthalater |
| 163. | EN ISO 16061:2009 Instrumenter til anvendelse i forbindelse med ikke-aktive kirurgiske implantater - Generelle krav (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15) |
| 164. | EN ISO 16201:2006 Teknisk hjælpemidler for personer med funktionsnedsættelse – Krav og prøvningsmetoder til fjernbetjenings-systemer (ISO 16201:2006) |
| 165. | EN ISO 17510-1:2009 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø - Del 1: Åndedrætsudstyr til behandling af søvnapnø (ISO 17510-1:2007) |
| 166. | EN ISO 17510-2:2009 Åndedrætsbehandling ved søvnapnø - Del 2 : Masker og anvendelsestilbehør (ISO 17510-2:2007) |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|------|--|
| 167. | EN ISO 17664:2017 Sterilisation af sundhedsprodukter – Information, der skal stilles til rådighed af producenten i forbindelse med behandling af medicinsk udstyr (ISO 17664:2017) |
| 168. | EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedspleje produkter - Dampsterilisation - Udvikling, validering og rutine kontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 17665-1:2006) |
| 169. | EN ISO 18777:2009 Anæstesiudstyr - Transportable systemer til flydende oxygen til medicinsk brug - Særlige krav (ISO 18777:2005) |
| 170. | EN ISO 18778:2009 Respirationsudstyr - Monitorer til børn under 3 år - Særlige krav (ISO 18778:2005) |
| 171. | EN ISO 18779:2005 Anæstesi - Oxygenbesparende medicinsk udstyr - Særlige krav (ISO 18779:2005) |
| 172. | EN ISO 19054:2006 Skinnesystemer til ophæng af medicinsk udstyr (ISO 19054:2005) |
| 173. | EN 20594-1:1993 Koniske forbindelser med 6 % (Luer) studs for sprøjter, kanyler og andet særligt medicinsk udstyr. Del 1: Generelle krav (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996 |
| 174. | EN ISO 21534:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Ledimplantater - Særlige krav (ISO 21534:2007) |
| 175. | EN ISO 21535:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Ledimplantater - Særlige krav til hofteledsimplantater (ISO 21535:2007) |
| 176. | EN ISO 21536:2009 Ikke-aktive kirurgiske implantater - Ledimplantater - Særlige krav til knæledsimplantater (ISO 21536:2007) |
| 177. | EN ISO 21649:2009 Nålefri injektorer til medicinsk brug - Krav og prøvningsmetoder (ISO 21649:2006) |
| 178. | EN ISO 21969:2009 Fleksible højtryksforbindelser til brug i forbindelse med medicinske gassystemer (ISO 21969:2009) |
| 179. | EN ISO 21987:2017 Øjenoptik - Monterede brilleglas i individuelt fremstillede briller (ISO 21987:2017) |

▼ B

| Nr. | Reference for standarden |
|---|--|
| ▼ <u>M1</u> | 180. EN ISO 22442-1:2020 Medicinsk udstyr baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse — Del 1: Anvendelse af risikolelse (ISO 22442-1:2020) |
| ▼ <u>B</u> | 181. EN ISO 22442-2:2020 Medicinsk udstyr baseret på væv og vævsderivater af animalsk oprindelse — Del 2: Kontrol af oprindelse, indsamling og håndtering (ISO 22442-2:2020) |
| 182. EN ISO 22442-3:2007 Animalsk væv og dets derivater anvendt til fremstilling af medicinsk udstyr - Del 3: Validering af eliminering og/eller inaktivering af vira og transmissible spongiforme encephalopatii (ISO 22442-3:2007) | 183. EN ISO 22523:2006 Eksterne arm- og benproteser og eksterne ortoser - Krav og prøvningsmetoder (ISO 22523:2006) Denne standard bør ændres yderligere for at tage hensyn til de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. Den ændrede standard vil hurtigst muligt blive offentliggjort af CEN. Fabrikanten rådes til at kontrollere, om alle relevante væsentlige krav i det ændrede direktiv i tilstrækkelig grad er opfyldt. |
| 184. EN ISO 22675:2016 Protoser - Prøvning af ankel-fod-komponenter og fodenheder - Krav og prøvningsmetoder (ISO 22675:2016) | 185. EN ISO 23328-1:2008 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling - Del 1: Saltprøvningsmetode til vurdering af filtreringseffektivitet (ISO 23328-1:2003) |
| 186. EN ISO 23328-2:2009 Respirationssystemfiltre til anæstesi- og respiratorbehandling - Del 2: Forhold, som ikke vedrører filtrering (ISO 23328-2:2002) | 187. EN ISO 23747:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Peak-respirations-flowmetre til vurdering af lungefunktionen hos personer med spontan vejrtrækning (ISO 23747:2007) |
| 188. EN ISO 25424:2019 Sterilisation af sundhedsprodukter - Lavtemperaturdampe og formaldehyd - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 25424:2018) | 189. EN ISO 25539-1:2009 Kardiovaskulære implantater - Endovaskulært udstyr - Del 1: Endovaskulære protoser (ISO 25539-1:2003 inklusiv Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011 |
| 190. EN ISO 25539-2:2009 Kardiovaskulære implantater - Endovaskulært udstyr - Del 2: Vaskulære stents (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011 | |

▼ B

| Nr. | Reference for standarden |
|------|--|
| 191. | EN ISO 26782:2009 Anæstesi- og respirationsudstyr - Spirometre til måling af udåndingsvolumen på mennesker (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009 |
| 192. | EN 27740:1992 Kirurgiske instrumenter. Skalpellér med aftagelige blade. Dimensioner for samling (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996 |

▼ M1

| | |
|------|---|
| 193. | EN IEC 60118-13:2020 Elektroakustik— Høreapparater — Del 13: Krav og målemetoder for elektromagnetisk immunitet over for mobilt digitalt trådløst udstyr |
|------|---|

▼ B

| | |
|------|--|
| 194. | EN 60522:1999 Bestemmelse af den permanente filtrering i røntgenrør (IEC 60522:1999) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 195. | EN 60580:2000 Elektromedicinsk udstyr - Dosimetre, bestrålingsflade (IEC 60580:2000) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 196. | EN 60601-1:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber (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 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-1: Almindelige sikkerhedskrav - Sideordnet standard: Sikkerhedskrav til elektromedicinske systemer (IEC 60601-1-1:2000) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 198. | EN 60601-1-2:2015 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger (IEC 60601-1-2:2014) |
| 199. | EN 60601-1-3:2008 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-3: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Strålingsbeskyttelse i diagnostisk røntgenudstyr (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|------|---|
| 200. | <p>EN 60601-1-4:1996 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-4: Almindelige krav til sikkerhed - Sideordnet standard: Sikkerhedskrav til programmerbare elektromedicinske systemer (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 201. | <p>EN 60601-1-6:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Anvendelighed (IEC 60601-1-6:2010) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 202. | <p>EN 60601-1-8:2007 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-8: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Generelle krav, prøvninger og vejledninger for alarmsystemer i elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 203. | <p>EN 60601-1-10:2008 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-10: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Krav til udvikling af fysiologiske reguleringssystemer (IEC 60601-1-10:2007) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 204. | <p>EN 60601-1-11:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer der benyttes i hjemmeplejen (IEC 60601-1-11:2010) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 205. | <p>EN 60601-2-1:1998 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-1: Særlige sikkerhedskrav til elektronacceleratorer i området 1 MeV til 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 206. | <p>EN 60601-2-2:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-2: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til højfrekvenskirurgi og højfrekvenskirurgisk tilbehør (IEC 60601-2-2:2009) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |

▼B

| Nr. | Reference for standarden |
|------|---|
| 207. | EN 60601-2-3:1993 Elektromedicinsk udstyr. Del 2: Særlige sikkerhedskrav til udstyr til kortbølgeterapi (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |

▼M1

| | |
|------|--|
| 208. | EN 60601-2-4:2011 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-4: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hjertedefibrillatorer |
|------|--|

▼B

| | |
|------|--|
| 209. | EN 60601-2-5:2000 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-5: Særlige sikkerhedskrav til ultralydudstyr til fysioterapi (IEC 60601-2-5:2000) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 210. | EN 60601-2-8:1997 Elektromedicinsk udstyr. Del 2: Særlige sikkerhedskrav til røntgenterapiudstyr fra 10 kV til 1 MV (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 211. | EN 60601-2-10:2000 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-10: Særlige sikkerhedskrav til nerve- og muskelstimulatorer (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 212. | EN 60601-2-11:1997 Elektromedicinsk udstyr Del 2-11: Særlige sikkerhedskrav til terapiudstyr med gammakilder (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 213. | EN 60601-2-12:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-12: Særlige sikkerhedskrav for lungeventilatorer - Ventilatorer til kritisk behandling (IEC 60601-2-12:2001) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 214. | EN 60601-2-13:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-13: Særlige krav til sikkerhed og væsentlige egenskaber for anæstesisystemer (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |

▼ **B**

| Nr. | Reference for the standard |
|------|--|
| 215. | <p>EN 60601-2-16:1998 Elektromedicinsk udstyr. Del 2-16: Særlige sikkerhedskrav til hæmodialyse, og hæmodiafiltrerings- og hæmo-filtreringsudstyr (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 216. | <p>EN 60601-2-17:2004 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-17: Særlige krav til sikkerheden af automatisk styret afterloading-udstyr til braky-terapi (IEC 60601-2-17:2004) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 217. | <p>EN 60601-2-18:1996 Elektromedicinsk udstyr - Del 2: Særlige krav til sikkerhed af udstyr til brug ved endoskopi (IEC 60601-2-18:1996) EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 218. | <p>EN 60601-2-19:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-19: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for kuvøser (IEC 60601-2-19:2009) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 219. | <p>EN 60601-2-20:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-20: Særlige krav til basis-sikkerhed og nødvendig ydeevne af transportable kuvøser (IEC 60601-2-20:2009) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 220. | <p>EN 60601-2-21:2009 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-21: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for strålevarmere til spædbørn (IEC 60601-2-21:2009) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 221. | <p>EN 60601-2-22:1996 Elektromedicinsk udstyr - Del 2 : Særlige sikkerhedskrav til diagnostisk og terapeutisk udstyr (IEC 60601-2-22:1995) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 222. | <p>EN 60601-2-23:2000 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-23: Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige funktionskrav, til transkutant partialtrykovervågningsudstyr (IEC 60601-2-23:1999) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|------|---|
| 223. | EN 60601-2-24:1998 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-24: Særlige sikkerhedskrav til infusionspumper og styreenheder (IEC 60601-2-24:1998) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 224. | EN 60601-2-25:1995 Elektromedicinsk udstyr. Del 2: Særlige sikkerhedsbestemmelser for elektrokardiografer (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 225. | EN 60601-2-26:2003 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-26: Særlige bestemmelser for elektroencefaloografer (IEC 60601-2-26:2002) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 226. | EN 60601-2-27:2006 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-27: Særlige sikkerhedskrav og essentielle egenskaber for udstyr til elektrokardiografisk overvågning (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 227. | EN 60601-2-28:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-28: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgenkilder og røntgenrørsenheder til medicinsk diagnose (IEC 60601-2-28:2010) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 228. | EN 60601-2-29:2008 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-29: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for simulatorer til stråleterapi (IEC 60601-2-29:2008) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 229. | EN 60601-2-30:2000 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-30: Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige krav til ydeevne til overvågningsudstyr for automatisk, periodisk, ikke-invasiv blodtryksovervågning (IEC 60601-2-30:1999) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 230. | EN 60601-2-33:2010 Elektromedicinsk udstyr - Del 2-33: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for magnetisk resonans-udstyr til medicinsk diagnose (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 |

▼ **B**

| Nr. | Reference for standarden |
|------|---|
| 231. | <p>EN 60601-2-34:2000</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-34: Særlige sikkerhedskrav, herunder væsentlige krav til ydeevne, til invasiv blodtryksovervågning (IEC 60601-2-34:2000)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 232. | <p>EN 60601-2-36:1997</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2: Særlige sikkerhedskrav - Ekstrakorporalt induceret lithotripsi (IEC 60601-2-36:1997)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 233. | <p>EN 60601-2-37:2008</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-37: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og overvågning (IEC 60601-2-37:2007)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 234. | <p>EN 60601-2-39:2008</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-39: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til peritonealdialyse (IEC 60601-2-39:2007)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 235. | <p>EN 60601-2-40:1998</p> <p>Elektromedicinsk udstyr. Del 2-40: Særlige sikkerhedskrav til elektromyografer og evoked response-udstyr (IEC 60601-2-40:1998)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 236. | <p>EN 60601-2-41:2009</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-41: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operations- og undersøgelsesbelysning (IEC 60601-2-41:2009)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 237. | <p>EN 60601-2-43:2010</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-43: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgenudstyr til interventionelle procedurer (IEC 60601-2-43:2010)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 238. | <p>EN 60601-2-44:2009</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-44: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgenudstyr til CT-skannere (IEC 60601-2-44:2009)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |

▼ B

| Nr. | Reference for standarden |
|------|--|
| 239. | <p>EN 60601-2-45:2001</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-45: Særlige sikkerhedskrav til røntgenudstyr samt røntgengenerator til mammografi og stereotaksitilsatse (IEC 60601-2-45:2001)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 240. | <p>EN 60601-2-46:1998</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-46: Særlige sikkerhedskrav til operationsborde (IEC 60601-2-46:1998)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 241. | <p>EN 60601-2-47:2001</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-47: Særlige sikkerhedskrav og væsentlig ydelse af ambulatorie-elektrokardiografiske systemer (IEC 60601-2-47:2001)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 242. | <p>EN 60601-2-49:2001</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-49: Særlige sikkerhedskrav for multifunktions-overvågningsudstyr (IEC 60601-2-49:2001)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 243. | <p>EN 60601-2-50:2009</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-50: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til lysbehandling af spædbørn (IEC 60601-2-50:2009)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 244. | <p>EN 60601-2-51:2003</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-51: Særlige sikkerhedskrav, inklusiv essentiel ydeevne, for optagende og analyserende enkeltkanals og multikanals elektrokardiografer (IEC 60601-2-51:2003)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 245. | <p>EN 60601-2-52:2010</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-52: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitalssenge (IEC 60601-2-52:2009)</p> <p>EN 60601-2-52:2010/AC:2011</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 246. | <p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-54: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for røntgenudstyr til radiografi og radioskopi (IEC 60601-2-54:2009)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |

▼ **B**

| Nr. | Reference for the standard |
|------|--|
| 247. | EN 60627:2001 Billeddiagnostisk røntgenudstyr - Karakteristika af rastre til almindelig brug og til mammografi (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 248. | EN 60645-1:2001 Elektroakustik - Audiologisk udstyr - Del 1: Rentone audiometre (IEC 60645-1:2001) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 249. | EN 60645-2:1997 Audiometre. - Del 2: Udstyr til taleaudiometri (IEC 60645-2:1993) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 250. | EN 60645-3:2007 Elektroakustik - Audiometrisk udstyr - Del 3: Prøvningssignaler af kort varighed (IEC 60645-3:2007) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 251. | EN 60645-4:1995 Audiometre - Del 4: Udstyr til udvidet højfrekvensaudiometri (IEC 60645-4:1994) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 252. | EN 61217:2012 Strålebehandlingsudstyr - Koordinater, bevægelser og skalaer (IEC 61217:2011) |
| 253. | EN 61676:2002 Elektromedicinsk udstyr - Dosimetrisk instrumenter til brug i ikke-invasiv måling af røntgenrørsspænding i diagnostisk radiologi (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 254. | EN 62083:2009 Elektromedicinsk udstyr - Sikkerhedskrav til systemer til planlægning af stråledosering (IEC 62083:2009) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |
| 255. | EN 62220-1:2004 Elektromedicinsk udstyr - Digitale karakteristika af røntgenbilleddannende udstyr - Del 1: Bestemmelse af detektiv quantum-udbyttet (IEC 62220-1:2003) Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF. |

▼ B

| Nr. | Reference for standarden |
|------|--|
| 256. | <p>EN 62220-1-2:2007</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Karakteristika for digitalt røntgenudstyr - Del 1-2: Bestemmelse af udbyttet af den kvantitative detektion - Detektorer til mammografi (IEC 62220-1-2:2007)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 257. | <p>EN 62220-1-3:2008</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Karakteristika for digitalt røntgenudstyr - Del 1-3: Bestemmelse af den detekterbare kvantiteffektivitet - Detektorer til brug i dynamisk billeddannelse (IEC 62220-1-3:2008)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 258. | <p>EN 62304:2006</p> <p>Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software (IEC 62304:2006)</p> <p>EN 62304:2006/AC:2008</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 259. | <p>EN 62366:2008</p> <p>Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr (IEC 62366:2007)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 260. | <p>EN 80601-2-35:2009</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-35: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for varmeanheder, der benytter tæpper, underlag og madrasser til opvarmning i medicinsk brug (IEC 80601-2-35:2009)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 261. | <p>EN 80601-2-58:2009</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-58: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til fjernelse af linsen og vitrektomiudstyr til øjenkirurgi (IEC 80601-2-58:2008)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 262. | <p>EN 80601-2-59:2008</p> <p>Elektromedicinsk udstyr - Del 2-59: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for termografiske kameraer til løbende undersøgelse af febersyge personer (IEC 80601-2-59:2008)</p> <p>Denne europæiske standard omfatter ikke nødvendigvis alle de nye krav, der blev indført ved direktiv 2007/47/EF.</p> |
| 263. | <p>EN ISO 81060-1:2012</p> <p>Non-invasive blodtryksmålere - Del 1: Krav og prøvningsmetoder for non-automatiseret måletype (ISO 81060-1:2007)</p> |
| 264. | <p>EN ISO 81060-2:2019</p> <p>Ikke-invasive blodtryksmålere - Del 2: Klinisk afprøvning af intermitterende automatiske målere (ISO 81060-2:2018)</p> |

▼ B

| Nr. | Reference for standarden |
|------|--|
| 265. | EN ISO 5361:2016 Anæstesi- og respirationsudstyr — Trakealtuber og forbindelsesstykker (ISO 5361:2016) |
| 266. | EN IEC 60601-2-66:2020 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-66: Særlige krav til grundliggende sikkerhed samt væsentlige funktionskrav til høreapparater og høreapparatsystemer (IEC 60601-2-66:2019) |
| 267. | EN IEC 60601-2-83:2020 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-83: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for lysterapiudstyr til brug i hjemmet |
| 268. | EN ISO 80601-2-55:2018 Elektromedicinsk udstyr — Del 2-55: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for udstyr til respiratorisk gas-monitorering (ISO 80601-2-55:2018) |

▼ M1



BILAG II

| Nr. | Reference for standarden |
|-----|---|
| 1. | EN ISO 10993-11:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Prøvninger af systemisk toksicitet (ISO 10993-11:2006) |
| 2. | EN ISO 11137-1:2015 Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Bestråling - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013) |
| 3. | EN ISO 11990-1:2014 Optik og optiske instrumenter - Lasere og laserrelateret udstyr - Bestemmelse af lasermodstand i trakeale tubeslanger (ISO 11990-1:2011) |
| 4. | EN ISO 11990-2:2014 Lasere og laserrelateret udstyr - Bestemmelse af lasermodstand af trakealkatetre - Del 2: Trakealkatetre (ISO 11990-2:2010) |
| 5. | EN ISO 13408-2:2011 Aseptisk behandling af sundhedsplejeprodukter - Del 2: Filtrering (ISO 13408-2:2003) |
| 6. | EN ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav til lovmæssige formål (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016 |
| 7. | EN 13976-2:2011 Redningssystemer - Transport af kuvøser - Del 2: Systemkrav |
| 8. | EN 14683:2005 Operationsmasker - Krav og prøvningsmetoder |
| 9. | EN ISO 15747:2011 Plastikbeholdere til intravenøs injektion (ISO 15747:2010) |
| 10. | EN ISO 15883-4:2009 Vaskedesinfektorer - Del 4: Krav og prøvningsmetoder til vaskedesinfektorer, der anvender kemisk desinfektion til temperaturfølsomme endoskoper (ISO 15883-4:2008) |
| 11. | EN ISO 17664:2004 Sterilisation af medicinsk udstyr - Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr (ISO 17664:2004) |
| 12. | EN ISO 21987:2009 Øjenoptik - Monterede brilleglas i individuelt fremstillede briller (ISO 21987:2009) |