

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/437 DE LA COMISIÓN**
 de 24 de marzo de 2020
relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la
Directiva 93/42/CEE del Consejo
(DO L 90 I de 25.3.2020, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► M1	Decisión de Ejecución (UE) 2021/610 de la Comisión de 14 de abril de 2021	L 129	153	15.4.2021



DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/437 DE LA COMISIÓN
de 24 de marzo de 2020

relativa a las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE del Consejo

Artículo 1

Las referencias de las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE que figuran en el anexo I de la presente Decisión quedan publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

Queda derogada la Comunicación 2017/C 389/03 de la Comisión. Seguirá siendo aplicable hasta el 30 de septiembre de 2021 respecto de las referencias de las normas que figuran en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 3

Las normas armonizadas aplicables a los productos sanitarios elaboradas en apoyo de la Directiva 93/42/CEE que figuran en los anexos I y II de la presente Decisión no podrán utilizarse para otorgar la presunción de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 4

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable hasta el 26 de mayo de 2024.



ANEXO I

N.º	Referencia de la norma
1.	EN 285:2006+A2:2009 Esterilización. Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.
2.	EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
4.	EN 455-3:2006 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
5.	EN 455-4:2009 Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
6.	EN 556-1:2001 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal. EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 2: Requisitos de los productos sanitarios procesados asépticamente.
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Respiradores pulmonares. Parte 3: Requisitos particulares de los respiradores para emergencias y transporte.
9.	EN 1041:200 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.
11.	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.
12.	EN ISO 1135-4:2011 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso. (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Tubos de traqueostomía. Parte 2: Tubos pediátricos (ISO 5366-3:2001 modificada)
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo.

▼ B

N.º	Referencia de la norma
15.	EN 1618:1997 Catéteres no intravasculares. Métodos de ensayo de las propiedades en común.
16.	EN 1639:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Instrumentos.
17.	EN 1640:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Equipos.
18.	EN 1641:2009 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Materiales.
19.	EN 1642:2011 Odontología. Productos sanitarios para odontología. Implantes dentales
20.	EN 1707:1996 Acoplamiento cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Acoplamiento roscados.
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Tubos traqueales y conectores.

▼ M1

22.	EN 1789:2020 Vehículos de transporte sanitario y sus equipos. Ambulancias de carretera.
-----	--

▼ B

23.	EN 1820:2005+A1:2009 Bolsas reservorio de anestesia. (ISO 5362:2000, modificada)
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 1: Especificaciones para sistemas de camillas en general y equipos para el transporte de pacientes.
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 2: Camillas motorizadas.
26.	EN 1865-3:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 3: Camilla muy resistente
27.	EN 1865-4:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 4: Silla plegable de traslado.
28.	EN 1865-5:2012 Equipos para el transporte de pacientes utilizados en ambulancias de carretera. Parte 5: Soporte de la camilla.
29.	EN 1985:1998 Ayudas para caminar. Requisitos generales y métodos de ensayo. Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
30.	EN ISO 3826-2:2008 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 2: Símbolos gráficos a utilizar en las etiquetas y en los prospectos de instrucciones. (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 3: Sistemas de bolsas de sangre con accesorios integrados. (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 4: Sistemas de bolsa de sangre de aféresis con accesorios integrados. (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Equipo respiratorio y de anestesia. Vocabulario. (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales. (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Vaporizadores anestésicos. Sistemas de llenado específicos del agente. (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Tubos de traqueostomía. Parte 1: Tubos y conectores para uso en adultos. (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas. (ISO 5840:2005)
39.	EN ISO 7197:2009 Implantes neuroquirúrgicos. Sistemas de derivación y componentes estériles, no reutilizables para hidrocefalia. (ISO 7197:2007, incluyendo Cor 1:2007)
40.	EN ISO 7376:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Laringoscopios para intubación traqueal. (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales - Parte 1: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío. (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales. Parte 2: Sistemas de evacuación de gases anestésicos no reutilizables. (ISO 7396-2:2007)

▼ B

N.º	Referencia de la norma
43.	EN ISO 7886-3:2009 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 3: Jeringuillas autobloqueantes para inmunización con dosis fija. (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 4: Jeringuillas con dispositivo que impiden la reutilización. (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Humidificadores del tracto respiratorio para uso médico. Requisitos particulares para los sistemas de humidificación respiratoria. (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Concentradores de oxígeno para uso médico. Requisitos de seguridad. (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 2: Sistemas de anestesia por respiración. (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 3: Sistemas de transferencia y recepción de sistemas de evacuación de gases anestésicos. (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 4: Dispositivos de suministro de vapor anestésico. (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Sistemas de anestesia por inhalación. Parte 5: Ventiladores anestésicos. (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 1: Unidades terminales para gases medicinales comprimidos y de vacío. (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Unidades terminales para sistemas de canalización de gases medicinales. Parte 2: Unidades terminales para sistemas de evacuación de gases anestésicos. (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 1: ICH para su utilización con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml. (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Equipo respiratorio y de anestesia. Intercambiadores de calor y humedad (ICH) para humidificar gases respirados por humanos. Parte 2: ICH para su utilización con pacientes traqueostomizados con volúmenes de respiración mínimos de 250 ml. (ISO 9360-2:2001)

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
55.	EN ISO 9713:2009 Implantes neuroquirúrgicos. Clips con autocerrado para aneurisma intracraneal. (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 1: Equipo de aspiración eléctrico. Requisitos de seguridad. (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 2: Equipo de aspiración manual. (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Equipo médico de aspiración. Parte 3: Equipo de aspiración alimentado por una fuente de vacío o de presión. (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Prótesis. Ensayo estructural de las prótesis de miembros inferiores. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales - Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros. (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión de canalizaciones y colectores. (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas cilíndricas. (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 4: Reguladores de baja presión. (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Grúas para el traslado de personas con discapacidad - Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 10535:2006) Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Catéteres intravasculares estériles, para un solo uso. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 10555-1:1995, incluyendo Amd 1:1999 y Amd 2:2004)
66.	EN ISO 10651-2:2009 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Parte 2: Respiradores de uso domiciliario para pacientes dependientes. (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Respiradores pulmonares. Parte 4: Requisitos particulares para resucitadores accionados por el operador. (ISO 10651-4:2002)

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
68.	EN ISO 10651-6:2009 Respiradores pulmonares de uso médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Parte 6: Dispositivos de asistencia respiratoria a domicilio. (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción. (ISO 10993-3:2014)
71.	EN ISO 10993-4:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre. (ISO 10993-4:2002, incluyendo Amd 1:2006)
72.	EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación. (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación. (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia. (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 13: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de productos sanitarios poliméricos. (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales cerámicos. (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones. (ISO 10993-15:2000)

▼ B

N.º	Referencia de la norma
▼ M1	81. EN ISO 10993-16:2017 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación y sustancias lixiviables. (ISO 10993-16:2017).
▼ B	82. EN ISO 10993-17:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables. (ISO 10993-17:2002)
▼ M1	83. EN ISO 10993-18:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos. (ISO 10993-18:2020).
▼ B	84. EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para los productos sanitarios. (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. (ISO 11137-2:2013)
87.	EN ISO 11138-2:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno. (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Parte 3: Sistemas de indicador de clase 2 para utilización en el ensayo de penetración del vapor de Bowie y Dick. (ISO 11140-3:2007 incluyendo Cor 1:2007)
91.	EN ISO 11197:2009 Unidades de suministro médico. (ISO 11197:2004)

▼ B

N.º	Referencia de la norma
▼ M1	92. EN ISO 11607-1:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2019).
	93. EN ISO 11607-2:2020 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado. (ISO 11607-2:2019).
▼ B	94. EN ISO 11608-7:2017 Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 7: Accesibilidad para personas con discapacidad visual. (ISO 11608-7:2016)
	95. EN ISO 11737-1:2006 Esterilización de Productos Sanitarios - Métodos Microbiológicos - Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en productos. (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
▼ M1	96. EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. (ISO 11737-2:2019).
▼ B	97. EN ISO 11810-1:2009 Láseres y equipos relacionados con los láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras del paciente. Parte 1: Ignición primaria y penetración. (ISO 11810-1:2005)
	98. EN ISO 11810-2:2009 Láseres y equipos relacionados con láseres. Método de ensayo y clasificación para la resistencia al láser de paños quirúrgicos y/o cubiertas protectoras de los pacientes. Parte 2: Ignición secundaria. (ISO 11810-2:2007)
	99. EN ISO 11979-8:2009 Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 8: Requisitos fundamentales. (ISO 11979-8:2006)
	100. EN ISO 11990:2018 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los ejes y manguitos de los tubos traqueales. (ISO 11990:2018)
	101. EN 12006-2:1998+A1:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares. Parte 2: Prótesis vasculares incluidos los conductos de las válvulas cardíacas.
	102. EN 12006-3:1998+A1:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos particulares para los implantes cardíacos y vasculares. Parte 3: Productos endovasculares.

▼ B

N.º	Referencia de la norma
103.	EN 12183:2009 Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo.
104.	EN 12184:2009 Sillas de ruedas con motor eléctrico, scooters y sus cargadores. Requisitos y métodos de ensayo.
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Tubos respiratorios destinados a ser utilizados con aparatos de anestesia y respiradores.
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 1: Termómetros de vidrio de dilatación de líquido metálico con dispositivo de máxima.
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 2: Termómetros de cambio de fase (matriz de puntos).
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 3: Termómetros eléctricos compactos (de comparación y extrapolación) con dispositivo de máxima.
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Termómetros clínicos. Parte 4: Funcionamiento de los termómetros eléctricos para medición continua.
110.	EN 12470-5:2003 Termómetros clínicos. Parte 5: Funcionamiento de los termómetros de oído por infrarrojos (con dispositivo de máxima). Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.
111.	EN ISO 12870:2009 Óptica oftálmica. Monturas de gafas. Requisitos generales y métodos de ensayo. (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Esterilizadores de vapor de agua pequeños.
113.	EN ISO 13408-1:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 13408-1:2008, incluyendo Amd 1:2013)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración esterilizante. (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 3: Liofilización. (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 4: Tecnologías de limpieza en el lugar. (ISO 13408-4:2005)

▼B

N.º	Referencia de la norma
117.	EN ISO 13408-5:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 5: Esterilización en el lugar. (ISO 13408-5:2006)
118.	EN ISO 13408-6:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 6: Sistemas aisladores. (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 7: Procesos alternativos para los productos sanitarios y los productos de combinación. (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 2: Tubos y conectores.
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Equipos de terapia respiratoria. Parte 3: Dispositivos de arrastre de aire.
124.	EN 13624:2003 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
▼M1	125. EN 13718-1:2014+A1:2020 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 1: Requisitos para productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas.
126.	EN 13718-2:2015+A1:2020 Vehículos sanitarios y su equipamiento. Ambulancias aéreas. Parte 2: Requisitos operacionales y técnicos de las ambulancias aéreas.
▼B	127. EN 13726-1:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 1: Absorción. EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Métodos de ensayo para apósitos primarios. Parte 2: Velocidad de transmisión de vapor de agua de los apósitos de película permeable.

▼ B

N.º	Referencia de la norma
129.	EN 13727:2012 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1).
130.	EN 13795-1:2019 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Sábanas quirúrgicas y trajes.
131.	EN 13795-2:2019 Ropa y paños quirúrgicos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Trajes de aire limpio.
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Concentrados para hemodiálisis y terapias relacionadas.
133.	EN 13976-1:2011 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 1: Condiciones de interfaz.
134.	EN 13976-2:2018 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 2: Requisitos del sistema.
135.	EN 14079:2003 Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente.
136.	EN 14139:2010 Óptica oftálmica. Especificaciones para las gafas premontadas.

▼ M1

137.	EN ISO 14155:2020 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. (ISO 14155:2020).
------	---

▼ B

138.	EN 14180:2003+A2:2009 Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores de vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos y ensayos.
139.	EN 14348:2005 Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos. (fase 2, etapa 1)
140.	EN ISO 14408:2009 Tubos traqueales para cirugía con láser. Requisitos para el marcado y la información que acompaña al producto. (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de actividad bactericida de desinfectantes químicos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2).

▼B

N.º	Referencia de la norma
142.	EN 14562:2006 Desinfectantes químicos. Ensayo de transporte cuantitativo para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2/paso 2).
143.	EN 14563:2008 Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en portagérmenes para la evaluación de la actividad micobactericida o tuberculicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en el área médica. Métodos y requisitos de ensayo (fase 2, etapa 2).
144.	EN ISO 14602:2011 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares. (ISO 14602:2010).

▼M1

145.	EN ISO 14607:2018 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes mamarios. Requisitos particulares. (ISO 14607:2018, Versión corregida 2018-08).
------	--

▼B

146.	EN ISO 14630:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales. (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
148.	EN ISO 14889:2009 Óptica oftálmica. Lentes para gafas. Requisitos fundamentales para las lentes terminadas sin biselar. (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Recipientes a presión para ocupación humana (PVHO). Sistemas de cámara de presión para tratamientos hiperbáricos. Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo.
150.	EN ISO 14937:2009 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios. (ISO 14971:2007, versión corregida 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Equipo respiratorio y de anestesia. Compatibilidad con oxígeno. (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Dispositivos de medición del caudal para conexión a unidades terminales de sistemas de canalización de gases medicinales. (ISO 15002:2008)

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
154.	EN ISO 15004-1:2009 Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de ensayo. Parte 1: Requisitos generales aplicables a todos los instrumentos oftálmicos. (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, versión corregida 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas. (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Implantes oftálmicos. Productos oftálmicos viscoquirúrgicos. (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, definiciones y ensayos. (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 2: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, cuencos, platos, recipientes, utensilios, recipientes de vidrio, etc. (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 3: Requisitos y ensayos de lavadoras desinfectadoras que utilizan desinfección térmica para contenedores de residuos humanos (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios que contienen ftalatos.
163.	EN ISO 16061:2009 Instrumentación a utilizar en asociación con implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales. (ISO 16061:2008, versión corregida 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Ayudas técnicas para personas con discapacidad – Requisitos y métodos de ensayo de los sistemas de control ambiental. (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 1: Equipo de terapia respiratoria para la apnea del sueño. (ISO 17510-1:2007)
166.	EN ISO 17510-2:2009 Terapia respiratoria para la apnea del sueño. Parte 2: Mascarillas y accesorios de aplicación. (ISO 17510-2:2007)

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
167.	EN ISO 17664:2017 Procesado de productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesado de productos sanitarios. (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Sistemas transportables de oxígeno líquido para uso médico. Requisitos particulares. (ISO 18777:2005).
170.	EN ISO 18778:2009 Equipo respiratorio. Monitores para niños. Requisitos particulares. (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Productos sanitarios para la conservación de oxígeno y mezclas de oxígeno. Requisitos particulares. (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Sistemas de rail para sujeción de equipos médicos. (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Acoplamientos cónicos de 6% (luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: requisitos generales. (ISO 594-1:1986) EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares. (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de cadera. (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articular. Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla. (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Inyectores sin agujas para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Conexiones flexibles de alta presión para utilización con sistemas de gases medicinales. (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Óptica oftálmica. Lentes oftálmicas montadas. (ISO 21987:2017)

▼ B

N.º	Referencia de la norma
▼ M1	<p>180. EN ISO 22442-1:2020 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos. (ISO 22442-1:2020).</p>
▼ B	<p>181. EN ISO 22442-2:2020 Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados. Parte 2: Controles sobre la verificación de la procedencia, la recogida y la manipulación. (ISO 22442-2:2020).</p>
▼ B	<p>182. EN ISO 22442-3:2007 Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de productos sanitarios. Parte 3: Validación de la eliminación y/o inactivación de los virus y otros agentes responsables de la encefalopatía espongiforme transmisible. (ISO 22442-3:2007)</p>
<p>183. EN ISO 22523:2006 Prótesis externas de miembros y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 22523:2006) Esta norma sigue pendiente de modificación para tener en cuenta los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE. El CEN publicará la norma modificada lo antes posible. Se aconseja a los fabricantes que comprueben si se han tenido debidamente en cuenta todos los requisitos esenciales pertinentes de la Directiva modificada.</p>	
<p>184. EN ISO 22675:2016 Prótesis. Ensayo de las articulaciones de tobillo-pie y de las unidades de pie. Requisitos y métodos de ensayo. (ISO 22675:2016)</p>	
<p>185. EN ISO 23328-1:2008 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 1: Método de ensayo con una solución salina para evaluar los parámetros de filtración. (ISO 23328-1:2003)</p>	
<p>186. EN ISO 23328-2:2009 Filtros de sistema respiratorio para utilización anestésica y respiratoria. Parte 2: Aspectos diferentes al de la filtración. (ISO 23328-2:2002)</p>	
<p>187. EN ISO 23747:2009 Equipo respiratorio y anestésico. Espirómetros para flujo espiratorio de cresta para la evaluación de la función pulmonar en seres humanos que respiran espontáneamente. (ISO 23747:2007)</p>	
<p>188. EN ISO 25424:2019 Esterilización de productos sanitarios. Vapor a baja temperatura y formaldehído. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización para productos sanitarios. (ISO 25424:2018)</p>	
<p>189. EN ISO 25539-1:2009 Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 1: Prótesis endovasculares. (ISO 25539-1:2003 incluyendo Amd 1:2005) EN ISO 25539-1:2009/AC:2011</p>	
<p>190. EN ISO 25539-2:2009 Implantes cardiovasculares. Productos endovasculares. Parte 2: Stents vasculares. (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011</p>	

▼ B

N.º	Referencia de la norma
191.	EN ISO 26782:2009 Equipamiento de anestesia y reanimación respiratoria. Espirómetros para la medición de volúmenes espiratorios forzados durante un intervalo de tiempo en humanos. (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Instrumentos quirúrgicos. Bisturíes con hojas desechables. Dimensiones de ajuste. (ISO 7740:1985) EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996

▼ M1

193.	EN IEC 60118-13:2020 Electroacústica. Aurífonos. Parte 13: Requisitos y métodos de medida para la inmunidad electromagnética a dispositivos inalámbricos digitales móviles.
------	--

▼ B

194.	EN 60522:1999 Determinación de la filtración permanente de conjuntos de tubos de rayos X. (IEC 60522:1999) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
195.	EN 60580:2000 Equipos electromédicos - Instrumentos para la medición del producto área-exposición. (IEC 60580:2000) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
196.	EN 60601-1:2006 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. (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 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Sección 1: Norma colateral: Requisitos para la seguridad en sistemas electromédicos (IEC 60601-1-1:2000) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
198.	EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos. (Ratificada por AENOR en noviembre de 2015) (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-3: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico. (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
200.	<p>EN 60601-1-4:1996 Equipos electromédicos - Parte 1-4: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Sistemas electromédicos programables. (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
201.	<p>EN 60601-1-6:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso. (IEC 60601-1-6:2010) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
202.	<p>EN 60601-1-8:2007 Equipos electromédicos. Parte 1-8: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Requisitos generales, ensayos y guía para los sistemas de alarma en equipos electromédicos y sistemas electromédicos. (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
203.	<p>EN 60601-1-10:2008 Equipos electromédicos. Parte 1-10: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado. (IEC 60601-1-10:2007) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
204.	<p>EN 60601-1-11:2010 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar. (IEC 60601-1-11:2010) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
205.	<p>EN 60601-2-1:1998 Equipos electromédicos - Parte 2-1: Requisitos particulares de seguridad para aceleradores de electrones en el rango de 1 MeV a 50 MeV. (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
206.	<p>EN 60601-2-2:2009 Equipos electromédicos - Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos quirúrgicos de alta frecuencia. (IEC 60601-2-2:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>

▼ B

N.º	Referencia de la norma
207.	EN 60601-2-3:1993 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos terapéuticos de onda corta. (IEC 60601-2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

▼ M1

208.	EN 60601-2-4:2011 Equipos electromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de desfibriladores cardiacos.
------	--

▼ B

209.	EN 60601-2-5:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos. (IEC 60601-2-5:2000) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
210.	EN 60601-2-8:1997 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los generadores de rayos X utilizados en radioterapia. (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
211.	EN 60601-2-10:2000 Equipos electromédicos. Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares. (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
212.	EN 60601-2-11:1997 Equipos electromédicos. Parte 2-11: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de gammaterapia (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
213.	EN 60601-2-12:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad de los ventiladores pulmonares. Ventiladores de cuidados críticos. (IEC 60601-2-12:2001) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
214.	EN 60601-2-13:2006 Equipos electromédicos. Parte 2-13: Requisitos particulares para la seguridad y funcionamiento esencial de sistemas de anestesia. Ventiladores para uso en cuidados intensivos. (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
215.	<p>EN 60601-2-16:1998</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-16: Requisitos particulares de seguridad para los aparatos de hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración. (IEC 60601-2-16:1998)</p> <p>EN 60601-2-16:1998/AC:1999</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
216.	<p>EN 60601-2-17:2004</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-17: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de braquiterapia de carga diferida controlados automáticamente. (IEC 60601-2-17:2004)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
217.	<p>EN 60601-2-18:1996</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia. (IEC 60601-2-18:1996)</p> <p>EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
218.	<p>EN 60601-2-19:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-19: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de bebé. (IEC 60601-2-19:2009)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
219.	<p>EN 60601-2-20:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-20: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras de transporte de bebés. (IEC 60601-2-20:2009)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
220.	<p>EN 60601-2-21:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-21: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las incubadoras radiantes para recién nacidos. (IEC 60601-2-21:2009)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
221.	<p>EN 60601-2-22:1996</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico. (IEC 60601-2-22:1995)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
222.	<p>EN 60601-2-23:2000</p> <p>Equipos electromédicos - Parte 2-23: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea. (IEC 60601-2-23:1999)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
223.	<p>EN 60601-2-24:1998</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-24: Requisitos particulares de seguridad para bombas y controladores de infusión. (IEC 60601-2-24:1998)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
224.	<p>EN 60601-2-25:1995</p> <p>Equipos electromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos. (IEC 60601-2-25:1993)</p> <p>EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
225.	<p>EN 60601-2-26:2003</p> <p>Equipos electromédicos - Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para electroencefalógrafos. (IEC 60601-2-26:2002)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
226.	<p>EN 60601-2-27:2006</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de equipos de vigilancia electrocardiográfica. (IEC 60601-2-27:2005)</p> <p>EN 60601-2-27:2006/AC:2006</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
227.	<p>EN 60601-2-28:2010</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-28: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los tubos de rayos X utilizados para diagnóstico médico. (IEC 60601-2-28:2010)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
228.	<p>EN 60601-2-29:2008</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-29: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los simuladores de radioterapia. (IEC 60601-2-29:2008)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
229.	<p>EN 60601-2-30:2000</p> <p>Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la actuación esencial, de los equipos de vigilancia de la presión sanguínea, de funcionamiento automático, cíclico y no invasivo. (IEC 60601-2-30:1999)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
230.	<p>EN 60601-2-33:2010</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-33: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico. (IEC 60601-2-33:2010)</p> <p>EN 60601-2-33:2010/A1:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A1:2013)</p> <p>EN 60601-2-33:2010/A2:2015 (IEC 60601-2-33:2010/A2:2015)</p> <p>EN 60601-2-33:2010/AC:2016-03</p> <p>EN 60601-2-33:2010/A12:2016</p>

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
231.	<p>EN 60601-2-34:2000</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-34: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos de vigilancia directa de la presión sanguínea. (IEC 60601-2-34:2000)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
232.	<p>EN 60601-2-36:1997</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos litotricia inducida extracorpóreamente. (IEC 60601-2-36:1997)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
233.	<p>EN 60601-2-37:2008</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos. (IEC 60601-2-37:2007)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
234.	<p>EN 60601-2-39:2008</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-39: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de equipos de diálisis peritoneal. (IEC 60601-2-39:2007)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
235.	<p>EN 60601-2-40:1998</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-40: Requisitos particulares de seguridad para electromiógrafos y equipos de respuesta evocada. (IEC 60601-2-40:1998)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
236.	<p>EN 60601-2-41:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-41: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las luminarias quirúrgicas y las luminarias para diagnóstico. (IEC 60601-2-41:2009)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
237.	<p>EN 60601-2-43:2010</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-43: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para procedimientos intervencionistas. (IEC 60601-2-43:2010)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
238.	<p>EN 60601-2-44:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-44: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipos de rayos X para tomografía asistida por ordenador. (IEC 60601-2-44:2009)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
239.	<p>EN 60601-2-45:2001</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-45: Requisitos particulares para la seguridad de equipos mamográficos de rayos X y dispositivos mamográficos de estereotaxia. (IEC 60601-2-45:2001)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
240.	<p>EN 60601-2-46:1998</p> <p>Equipos electromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad de las mesas de operación. (IEC 60601-2-46:1998)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
241.	<p>EN 60601-2-47:2001</p> <p>Equipos electromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esencial, de los sistemas electrocardiográficos ambulatorios. (IEC 60601-2-47:2001)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
242.	<p>EN 60601-2-49:2001</p> <p>Equipos electromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos multifunción de vigilancia de paciente. (IEC 60601-2-49:2001)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
243.	<p>EN 60601-2-50:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-50: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fototerapia infantil. (IEC 60601-2-50:2009)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
244.	<p>EN 60601-2-51:2003</p> <p>Equipos electromédicos - Parte 2-51: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo las características de funcionamiento esenciales, del registro y análisis de los electrocardiogramas de un único canal o multicanal. (IEC 60601-2-51:2003)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
245.	<p>EN 60601-2-52:2010</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital. (IEC 60601-2-52:2009)</p> <p>EN 60601-2-52:2010/AC:2011</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
246.	<p>EN 60601-2-54:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-54: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los equipos de rayos X para radiografía y radioscopia. (IEC 60601-2-54:2009)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>

▼ **B**

N.º	Referencia de la norma
247.	EN 60627:2001 Equipos de rayos X de diagnóstico por imagen. Características de propósito general y rejillas autodifusoras para mamografía. (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
248.	EN 60645-1:2001 Electroacústica. Equipos de audiolología. Parte 1: Audiómetros de tonos puros. (IEC 60645-1:2001) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
249.	EN 60645-2:1997 Audiómetros. Parte 2: Equipos para audiometría vocal. (IEC 60645-2:1993) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
250.	EN 60645-3:2007 Electroacústica. Equipos audiométricos. Parte 3: Ensayos auditivos de corta duración. (IEC 60645-3:2007) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
251.	EN 60645-4:1995 Audiómetros. Parte 4: Equipos para la audiometría extendida al dominio de la alta frecuencia. (IEC 60645-4:1994) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
252.	EN 61217:2012 Equipos utilizados en radioterapia. Coordenadas, movimientos y escalas. (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Equipos electromédicos. Instrumentos de dosimetría para la medición no invasiva de la tensión del tubo de rayos X en radiología de diagnóstico. (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
254.	EN 62083:2009 Equipos electromédicos. Requisitos de seguridad para los sistemas de tratamiento con radioterapia. (IEC 62083:2009) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.
255.	EN 62220-1:2004 Equipos electromédicos. Características de los dispositivos de formación de imagen de rayos X digitales - Parte 1: Determinación de la eficiencia de detección. (IEC 62220-1:2003) Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.

▼ B

N.º	Referencia de la norma
256.	<p>EN 62220-1-2:2007</p> <p>Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-2: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores utilizados en mamografía. (IEC 62220-1-2:2007)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
257.	<p>EN 62220-1-3:2008</p> <p>Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-3: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores usados en imagen dinámica. (IEC 62220-1-3:2008)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
258.	<p>EN 62304:2006</p> <p>Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software. (IEC 62304:2006)</p> <p>EN 62304:2006/AC:2008</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
259.	<p>EN 62366:2008</p> <p>Dispositivos médicos. Aplicaciones de ingeniería de uso de dispositivos médicos. (IEC 62366:2007)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
260.	<p>EN 80601-2-35:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mantas, almohadillas y colchones generadores de calor para utilización médica. (IEC 80601-2-35:2009)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
261.	<p>EN 80601-2-58:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-58: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de extracción del cristalino y de los dispositivos de vitrectomía para cirugía oftálmica. (IEC 80601-2-58:2008)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
262.	<p>EN 80601-2-59:2009</p> <p>Equipos electromédicos. Parte 2-59: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los termógrafos apantallados para el apantallamiento de la temperatura humana febril. (IEC 80601-2-59:2008)</p> <p>Esta norma europea no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/CE.</p>
263.	<p>EN ISO 81060-1:2012</p> <p>Esfígmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada. (ISO 81060-1:2007)</p>
264.	<p>EN ISO 81060-2:2019</p> <p>Esfígmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica para el tipo intermitente con medición automatizada. (ISO 81060-2:2018)</p>

▼ B

N.º	Referencia de la norma
265.	EN ISO 5361:2016 Equipo anestésico y respiratorio. Tubos traqueales y conectores. (ISO 5361:2016).
266.	EN IEC 60601-2-66:2020 Equipos electromédicos. Parte 2-66: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de instrumentos de audición y sistemas de audición.
267.	EN IEC 60601-2-83:2020 Equipos electromédicos. Parte 2-83: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo doméstico de terapia por luz.
268.	EN ISO 80601-2-55:2018 Equipos electromédicos. Parte 2-55: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio (ISO 80601-2-55:2018).

▼ M1



ANEXO II

N.º	Referencia de la norma
1.	EN ISO 10993-11:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006, incluyendo Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales. Parte 1: Eje del tubo traqueal. (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Láseres y equipos asociados a los láseres. Determinación de la resistencia al láser de los tubos traqueales. Parte 2: Manguitos de tubos traqueales. (ISO 11990-2:2010) (Ratificada por AENOR en diciembre de 2014)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Procesado aséptico de productos para la salud. Parte 2: Filtración. (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016) (versión consolidada) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Sistemas de rescate. Transporte de incubadoras. Parte 2: Requisitos del sistema.
8.	EN 14683:2005 Máscaras quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
9.	EN ISO 15747:2011 Recipientes de plástico para inyecciones intravenosas. (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Lavadoras desinfectadoras. Parte 4: Requisitos y ensayos para las lavadoras desinfectadoras destinadas a la desinfección química de endoscopios termolábiles. (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables. (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Óptica oftálmica. Lentes oftálmicas montadas. (ISO 21987:2009)