

Euroopan unionin virallinen lehti

L 90 I



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

63. vuosikerta

25. maaliskuuta 2020

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/437, annettu 24. maaliskuuta 2020, neuvoston direktiivin 93/42/ETY tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/438, annettu 24. maaliskuuta 2020, neuvoston direktiivin 90/385/ETY tueksi laadituista aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista** 25
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/439, annettu 24. maaliskuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EU tueksi laadituista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista** 33

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyypillä ja merkitty tähdellä.

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/437,

annettu 24. maaliskuuta 2020,

neuvoston direktiivin 93/42/ETY tueksi laadituista lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽²⁾ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pidettävä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina lääkinnällisiä laitteita, jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja.
- (2) Komissio pyysi 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyllä kirjeellä BC/CEN/CENELEC/09/89, 5 päivänä elokuuta 1993 päivätyllä kirjeellä M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 ja 9 päivänä syyskuuta 1999 päivätyllä kirjeellä M/295 Euroopan standardointikomiteaa (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa (Cenelec) laatimaan uusia ja tarkistamaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja direktiivin 93/42/ETY tueksi.
- (3) Edellä mainitun 9 päivänä syyskuuta 1999 esitetyn pyynnön M/295 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ja EN ISO 15747:2011, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽³⁾, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019.
- (4) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019 pyynnön mukaiset.
- (5) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (6) Yhdenmukaistetuilla standardeilla EN ISO 10993-11:2018, EN 14683:2019+AC:2019 ja EN ISO 15747:2019 korvataan yhdenmukaistetut standardit EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ja EN ISO 15747:2011. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 10993-11:2009, EN 14683:2005 ja EN ISO 15747:2011 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁽³⁾ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 29.

- (7) Edellä mainitun 19 päivänä joulukuuta 1991 esitetyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ja EN ISO 13485:2016, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽⁴⁾, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (8) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 pyynnön mukaiset.
- (9) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 vastaavat niitä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien ja kyseisen korjauksen viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (10) Yhdenmukaistetulla standardilla EN ISO 13408-2:2018 korvataan yhdenmukaistettu standardi EN ISO 13408-2:2011, ja korjauksella EN ISO 13485:2016/AC:2018 korvataan korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2016. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistetun standardin EN ISO 13408-2:2011 ja korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.
- (11) Edellä mainitun 5 päivänä elokuuta 1993 esitetyn pyynnön M/023 - BC/CEN/03/023/93-08 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ja EN ISO 21987:2009, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽⁵⁾, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017.
- (12) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko standardit EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017 pyynnön mukaiset.
- (13) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (14) Yhdenmukaistetuilla standardeilla EN ISO 11990:2018, EN 13976-2:2018, EN ISO 15883-4:2018, EN ISO 17664:2017 ja EN ISO 21987:2017 korvataan yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ja EN ISO 21987:2009. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11990-1:2004, EN ISO 11990-2:2004, EN 13976-2:2011, EN ISO 15883-4:2009, EN ISO 17664:2004 ja EN ISO 21987:2009 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.
- (15) CEN laati 9 päivänä syyskuuta 1999 esitetyn pyynnön M/295 perusteella uudet yhdenmukaistetut standardit EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ja EN ISO 81060-2:2019. Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko kyseiset standardit pyynnön mukaisia.
- (16) Yhdenmukaistetut standardit EN 11608-7:2017, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019 ja EN ISO 81060-2:2019 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka vahvistetaan direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (17) Edellä mainitun 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN laati uuden yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019. Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, onko kyseinen standardi pyynnön mukainen.
- (18) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 25424:2019 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 93/42/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽⁴⁾ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 29.

⁽⁵⁾ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 29.

- (19) Jotta valmistajilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa tällä päätöksellä julkaistujen standardien ja korjauksen tarkistettuihin eritelmiin, on tarpeen lykätä korvattavien standardien ja korjauksen viitetietojen poistamista.
- (20) Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi olisi julkaistava yhdessä säädöksessä täydellinen luettelo direktiivin 93/42/ETY tueksi laadituista yhdenmukaistetuista standardeista, jotka täyttävät olennaiset vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa. Siksi myös muiden komission tiedonannossa 2017/C 389/03 ⁽⁶⁾ julkaistujen standardien viitetiedot olisi sisällytettävä tähän päätökseen. Kyseinen tiedonanto olisi sen vuoksi kumottava tämän päätöksen voimaantulopäivästä. Sitä olisi kuitenkin edelleen sovellettava tällä päätöksellä poistettujen standardien viitetietojen osalta, koska kyseisten viitetietojen poistamista on tarpeen lykätä.
- (21) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽⁷⁾ 120 artiklan 2 kohdan toisen alakohdassa säädetään, että ilmoitettujen laitosten direktiivin 93/42/ETY mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 antamat todistukset ovat voimassa niihin merkityn ajanjakson, joka saa olla enintään viisi vuotta niiden antamisesta, päättymiseen saakka. Niiden voimassaolon on päättyttävä kuitenkin viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2024. Asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti laite, joka on direktiivin 93/42/ETY mukainen luokan I laite, jolle on ennen 26 päivää toukokuuta 2020 laadittu vaatimustenmukaisuusvakuutus ja jonka osalta kyseisen asetuksen mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista, tai laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 93/42/ETY mukaisesti ja joka on 120 artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2024 asti, jos se 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen edelleen täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset, ja edellyttäen että sen suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia. Sen vuoksi tätä päätöstä olisi sovellettava ainoastaan 26 päivään toukokuuta 2024.
- (22) Direktiivissä 93/42/ETY säädetyt lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset eroavat asetuksessa (EU) 2017/745 säädetyistä vaatimuksista. Direktiivin 93/42/ETY tueksi laadittuja standardeja ei pitäisi sen vuoksi käyttää osoittamaan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisuutta.
- (23) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* direktiivin 93/42/ETY tueksi laadittujen lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteessä I.

2 artikla

Kumotaan komission tiedonanto 2017/C 389/03. Sitä sovelletaan kuitenkin edelleen 30 päivään syyskuuta 2021 saakka tämän päätöksen liitteessä II lueteltujen standardien viitetietojen osalta.

3 artikla

Direktiivin 93/42/ETY tueksi laadittuja lääkinnällisiä laitteita koskevia yhdenmukaistettujen standardeja, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteissä I ja II, ei saa käyttää luomaan olettamusta asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisuudesta.

⁽⁶⁾ Lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (2017/C 389/03) (EUVL C 389, 17.11.2017, s. 29).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 26 päivään toukokuuta 2024.

Tehty Brysselissä 24. maaliskuuta 2020.

Komission puolesta

Ursula VON DER LEYEN

Puheenjohtaja

LIITE I

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN 285:2006+A2:2009 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit
2.	EN 455-1:2000 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen
3.	EN 455-2:2009+A2:2013 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 2: Fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit
4.	EN 455-3:2006 Kertakäyttöiset käsiaineet lääketieteelliseen käyttöön. Osa 3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus
5.	EN 455-4:2009 Terveysthuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsiaineet. Osa 4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi
6.	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset EN 556-1:2001/AC:2006
7.	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
8.	EN 794-3:1998+A2:2009 Hengityskoneet. Osa 3: Ensiapu- ja siirtohengityskoneiden erityisvaatimukset
9.	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä
10.	EN 1060-3:1997+A2:2009 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 3: Lisävaatimukset elektromekaanisille verenpaineen mittausjärjestelmille
11.	EN 1060-4:2004 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 4: Testimenetelmät automaattisten ei-invasiivisten verenpainemittareiden yleisen tarkkuuden määrittämiseen
12.	EN ISO 1135-4:2011 Terveysthuollon käyttöön tarkoitettut verensiirtolaitteet. Osa 4: Kertakäyttöiset verensiirtolaitteet (ISO 1135-4:2010)
13.	EN 1282-2:2005+A1:2009 Trakeostomiaputket. Osa 2: Pediatriset putket
14.	EN 1422:1997+A1:2009 Terveysthuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Eteenioksidisterilointilaitteet. Vaatimukset ja testimenetelmät
15.	EN 1618:1997 Muut kuin suonensisäiset katetrit. Yleisten ominaisuuksien testausmenetelmät
16.	EN 1639:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Instrumentit
17.	EN 1640:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Laitteet
18.	EN 1641:2009 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Materiaalit
19.	EN 1642:2011 Hammaslääketiede. Hammaslääketieteen laitteet ja tarvikkeet. Hammasimplantit

N:o	Standardin viitetiedot
20.	EN 1707:1996 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille latteille. Lukkoliittimet
21.	EN 1782:1998+A1:2009 Intubaatioputket ja -liittimet
22.	EN 1789:2007+A1:2010 Lääkinnälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit
23.	EN 1820:2005+A1:2009 Anesteettiset varapussit
24.	EN 1865-1:2010+A1:2015 Tieambulansseissa käytettävät potilaansiirtovälineet. Osa 1: Yleiset parijärjestelmät ja potilaansiirtovälineet
25.	EN 1865-2:2010+A1:2015 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 2: Sähköavusteiset parit
26.	EN 1865-3:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 3: Suurta rasitusta kestävä parit
27.	EN 1865-4:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaansiirtovälineet. Osa 4: Taittuvat kantotuolit
28.	EN 1865-5:2012 Tieambulansseissa käytettävät potilaankäsittelyvarusteet. Osa 5: Paarien kiinnitysalusta
29.	EN 1985:1998 Kävelyapuvälineet. Yleiset vaatimukset ja testimenetelmät Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.
30.	EN ISO 3826-2:2008 Muoviset kokoonlaitettavat veripussit. Osa 2: Etiketeissä ja käyttöohjeissa käytettävät graafiset symbolit (ISO 3826-2:2008)
31.	EN ISO 3826-3:2007 Muoviset kokoonlaitettavat säilytysastiat ihmisverta ja veren ainesosia varten. Osa 3: Integroitu veripussijärjestelmä (ISO 3826-3:2006)
32.	EN ISO 3826-4:2015 Muoviset kokoonlaitettavat veripussit. Osa 4: Afereesiveripussijärjestelmät ja niihin integroidut ominaisuudet (ISO 3826-4:2015)
33.	EN ISO 4074:2002 Luonnonkumista valmistetut kondomit. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 4074:2002)
34.	EN ISO 4135:2001 Anestesia- ja hengityskoneet. Sanasto (ISO 4135:2001)
35.	EN ISO 5359:2008 Sairaalakaasujen kanssa käytettävät matalapaineiset letkustot (ISO 5359:2008) EN ISO 5359:2008/A1:2011
36.	EN ISO 5360:2009 Anesteettihöyrystimet. Ainespesifiset täyttöjärjestelmät (ISO 5360:2006)
37.	EN ISO 5366-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Trakeostomiaputket. Osa 1: Aikuisille tarkoitetut putket ja liittimet (ISO 5366-1:2000)
38.	EN ISO 5840:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Sydänläppäproteesit (ISO 5840:2005)

N:o	Standardin viitetiedot
39.	EN ISO 7197:2009 Neurokirurgiset implantit. Steriilit ja kertakäyttöiset hydrocephalussuntit ja -komponentit
40.	EN ISO 7376:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Kurkunpään paljastamiseen tarkoitetut laryngoskoopit (ISO 7376:2009)
41.	EN ISO 7396-1:2007 Sairaalakaasuputkistot. Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen putkistot (ISO 7396-1:2007) EN ISO 7396-1:2007/A1:2010 EN ISO 7396-1:2007/A2:2010
42.	EN ISO 7396-2:2007 Sairaalakaasuputkistot. Osa 2: Anestesiakaasujen poistojärjestelmät (ISO 7396-2:2007)
43.	EN ISO 7886-3:2009 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 3: Itselukittuvat injektioruiskut vakioannoksella annettavaa immunisointia varten (ISO 7886-3:2005)
44.	EN ISO 7886-4:2009 Steriilit kertakäyttöiset injektioruiskut. Osa 4: Ruiskut joiden uudelleenkäyttö on estetty (ISO 7886-4:2006)
45.	EN ISO 8185:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut hengitysteiden kosteuttajat. Erityisvaatimukset hengitysteiden kosteuttaja-järjestelmille (ISO 8185:2007)
46.	EN ISO 8359:2009 Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetut happirikastimet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 8359:1996) EN ISO 8359:2009/A1:2012
47.	EN ISO 8835-2:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 2: Aikuisten anestesiahengitysjärjestelmät (ISO 8835-2:2007)
48.	EN ISO 8835-3:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 3: Anesteettipoistojärjestelmien siirto- ja vastaanottojärjestelmät (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:2010
49.	EN ISO 8835-4:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 4: Anestesiakaasun jakelulaitteet (ISO 8835-4:2004)
50.	EN ISO 8835-5:2009 Anestesiahengitysjärjestelmät. Osa 5: Anestesiahengityskoneiden vaatimukset (ISO 8835-5:2004)
51.	EN ISO 9170-1:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 1: Paineistettujen sairaalakaasujen ja alipaineen kaasunotto-venttiilit (ISO 9170-1:2008)
52.	EN ISO 9170-2:2008 Sairaalakaasuputkistojen kaasunottoventtiilit. Osa 2: Anesteettipoistojärjestelmän kaasunottoventtiilit (ISO 9170-2:2008)
53.	EN ISO 9360-1:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet. Osa 1: Vähintään 250 ml kertatilavuuksille tarkoitetut lämmön- ja kosteuden vaihtimet (ISO 9360-1:2000)
54.	EN ISO 9360-2:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Hengityskaasujen kostuttamiseen tarkoitetut lämmön- ja kosteudenvaihtimet. Osa 2: Trakeostomiapotilaiden käyttöön tarkoitetut kertatilavuudeltaan vähintään 250 ml lämmön- ja kosteuden- vaihtimet (ISO 9360-2:2001)

N:o	Standardin viitetiedot
55.	EN ISO 9713:2009 Neurokirurgiset implantit. Itsesulkeutuvat kallon sisäisen valtimonlaajentuman kiinnittimet (ISO 9713:2002)
56.	EN ISO 10079-1:2009 Sairaalamulaiset. Osa 1: Sähkökäyttöiset imulaitteet. Turvallisuusvaatimukset (ISO 10079-1:1999)
57.	EN ISO 10079-2:2009 Sairaalamulaiset. Osa 2: Käsikäyttöiset imulaitteet (ISO 10079-2:1999)
58.	EN ISO 10079-3:2009 Sairaalamulaiset. Osa 3: Ali- tai ylipaineella toimivat imulaitteet (ISO 10079-3:1999)
59.	EN ISO 10328:2016 Proteesit. Alaraajaproteesien rakenteellinen testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 10328:2016)
60.	EN ISO 10524-1:2006 Lääkinnällisten kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 1: Paineensäätimet sekä virtausnopeusmittarilla varustetut paineensäätimet (ISO 10524-1:2006)
61.	EN ISO 10524-2:2006 Sairaala- ja kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 2: Kokoojaputkissa ja -putkistoissa käytettävät paineensäätimet (ISO 10524-2:2005)
62.	EN ISO 10524-3:2006 Sairaala- ja kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 3: Pulloventtiileiden paineensäätimet (ISO 10524-3:2005)
63.	EN ISO 10524-4:2008 Sairaala- ja kaasujen kanssa käytettävät paineensäätimet. Osa 4: Matalapaineiset paineensäätimet (ISO 10524-4:2008)
64.	EN ISO 10535:2006 Nostolaitteet vammaisten siirtoon. Vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 10535:2006) Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.
65.	EN ISO 10555-1:2009 Steriilit kertakäyttöiset verisuonikatetrit. Osa 1: Yleiset vaatimukset
66.	EN ISO 10651-2:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 2: Hengityskoneita tarvitsevien potilaiden kotikäyttöiset hengityskoneet (ISO 10651-2:2004)
67.	EN ISO 10651-4:2009 Hengityskoneet. Osa 4: Käsikäyttöisten resuskikaattorien erityisvaatimukset (ISO 10651-4:2002)
68.	EN ISO 10651-6:2009 Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut hengityskoneet. Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset. Osa 6: Kotikäyttöiset hengitystä tukevat laitteet (ISO 10651-6:2004)
69.	EN ISO 10993-1:2009 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
70.	EN ISO 10993-3:2014 Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2014)

N:o	Standardin viitetiedot
71.	EN ISO 10993-4:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta
72.	EN ISO 10993-5:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)
73.	EN ISO 10993-6:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)
74.	EN ISO 10993-7:2008 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäät (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
75.	EN ISO 10993-9:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajoamistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)
76.	EN ISO 10993-11:2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2017)
77.	EN ISO 10993-12:2012 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2012)
78.	EN ISO 10993-13:2010 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajoamistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:2010)
79.	EN ISO 10993-14:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 14: Keraamisten laitteiden ja tarvikkeiden hajoamistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-14:2001)
80.	EN ISO 10993-15:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 15: Metalleista ja metalliseoksista peräisin olevat hajoamistuotteet (ISO 10993-15:2000)
81.	EN ISO 10993-16:2010 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajoamistuotteiden ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)
82.	EN ISO 10993-17:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)
83.	EN ISO 10993-18:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005)
84.	EN ISO 11135-1:2007 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi - Osa 1: Terveysthuollon tuotteiden sterilointimenetelmän kehittäminen, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)
85.	EN ISO 11137-1:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkitinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
86.	EN ISO 11137-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)

N:o	Standardin viitetiedot
87.	EN ISO 11138-2:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)
88.	EN ISO 11138-3:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)
89.	EN ISO 11140-1:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)
90.	EN ISO 11140-3:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 3: Bowie- ja Dick-höyrynläpäisytestissä käytettävät luokan 2 indikaattorimenetelmät
91.	EN ISO 11197:2009 Lääkinnälliset syöttöyksiköt (ISO 11197:2004)
92.	EN ISO 11607-1:2009 Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)
93.	EN ISO 11607-2:2006 Pakattuina steriloitujen terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 2: Muotoilu-, sulkemis- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset (ISO 11607-2:2006)
94.	EN ISO 11608-7:2017 Terveysthuollon käyttöön tarkoitettujen neulallisten injektiojärjestelmät. Vaatimukset ja testimenetelmät. Osa 7: Käytettävyyden näkövammaisten henkilöiden näkökulmasta (ISO 11608-7:2016)
95.	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten laitteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
96.	EN ISO 11737-2:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)
97.	EN ISO 11810-1:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 1: Primäärisyntyminen ja läpäisy (ISO 11810-1:2005)
98.	EN ISO 11810-2:2009 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Kirurgisten verhojen ja/tai potilassuojien laserinkestävyyden testimenetelmä ja luokittelu. Osa 2: Sekundäärisyntyminen (ISO 11810-2:2007)
99.	EN ISO 11979-8:2009 Silmälääketieteelliset implantit. Silmänsisäiset linssit. Osa 8: Perusvaatimukset (ISO 11979-8:2006)
100.	EN ISO 11990:2018 Laserit ja lasereihin liittyvät laitteet. Intubaatioputken ja sen kalvosimen laserkestoisuuden määrittäminen (ISO 11990:2018)
101.	EN 12006-2:1998+A1:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 2: Verisuoniproteesit ja sydänläppäputket

N:o	Standardin viitetiedot
102.	EN 12006-3:1998+A1:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Sydän- ja verisuoni-implanttien erityisvaatimukset. Osa 3: Suonensisäiset laitteet
103.	EN 12183:2009 Käsi­käyt­toiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät
104.	EN 12184:2009 Säh­kö­käyt­toiset pyörätuolit. Vaatimukset ja testimenetelmät
105.	EN 12342:1998+A1:2009 Anestesia­laitteissa ja hengityskoneissa käytettävät hengitysletkut
106.	EN 12470-1:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitettut lämpömittarit. Osa 1: Nestemäisen metallin avulla toteutetut lämpömittarit, joissa on maksimilämpötilan näyttö
107.	EN 12470-2:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitettut lämpömittarit. Osa 2: Lämpöherkällä väri­kalvolla toteutetut (pistematriisi) lämpömittarit
108.	EN 12470-3:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitettut lämpömittarit. Osa 3: Sellaisten sähköisten lämpömittareiden suorituskyky, joissa on maksimilämpötilan näyttö
109.	EN 12470-4:2000+A1:2009 Kliiniseen käyttöön tarkoitettut lämpömittarit. Osa 4: Jatkuvaan käyttöön tarkoitettujen sähköisten lämpömittarien suorituskyky
110.	EN 12470-5:2003 Kliiniseen käyttöön tarkoitettut lämpömittarit. Osa 5: Korvasta mitattavien infrapunalämpömittareiden suorituskykyominaisuudet Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.
111.	EN ISO 12870:2009 Silmälääketiede. Silmälasien kehykset. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 12870:2004)
112.	EN 13060:2014 Pienet höyrysterilointilaitteet
113.	EN ISO 13408-1:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)
114.	EN ISO 13408-2:2018 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Sterilointi suodattamalla (ISO 13408-2:2018)
115.	EN ISO 13408-3:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)
116.	EN ISO 13408-4:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)
117.	EN ISO 13408-5:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)

N:o	Standardin viitetiedot
118.	EN ISO 13408-6:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)
119.	EN ISO 13408-7:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätavallisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)
120.	EN ISO 13485:2016 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
121.	EN 13544-1:2007+A1:2009 Hengitystulolaitteet. Osa 1: Sumutusjärjestelmät ja niiden osat
122.	EN 13544-2:2002+A1:2009 Hengitystulolaitteet. Osa 2: Letkut ja liittimet
123.	EN 13544-3:2001+A1:2009 Hengitystulolaitteet. Osa 3: Ilmanottolaitteet
124.	EN 13624:2003 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti sellaisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteiden alalla käytettäviä instrumentteja. Testimenetelmä ja vaatimukset (faasi 2 / vaihe 1)
125.	EN 13718-1:2008 Lääkinnälliset ajoneuvot ja niiden varusteet. Ilma-ambulanssit. Osa 1: Ilma-ambulansseissa käytettävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
126.	EN 13718-2:2015 Lääkintäajoneuvot ja niiden varusteet. Ilma-ambulanssit. Osa 2: Ilma-ambulanssien toiminnalliset ja tekniset vaatimukset
127.	EN 13726-1:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 1: Imukykyominaisuudet EN 13726-1:2002/AC:2003
128.	EN 13726-2:2002 Haavataitosten testausmenetelmät. Osa 2: Läpäisevien kalvojen kosteuden haihtumisnopeus
129.	EN 13727:2012 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Lääketieteiden alalla käytetty kvantitatiivinen suspensiotesti bakterisidisen tehon arvioimiseksi. Testimenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2/1)
130.	EN 13795-1:2019 Leikkausasu ja -liinat. Vaatimukset ja testimenetelmät. Osa 1: Leikkausastakki ja -liinat
131.	EN 13795-2:2019 Leikkausasu ja -liinat. Vaatimukset ja testimenetelmät. Osa 2: Puhdasilmäpuvut
132.	EN 13867:2002+A1:2009 Hemodialyysiin ja siihen rinnastettaviin hoitoihin tarkoitettujen liuoskonsentraattien
133.	EN 13976-1:2011 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehon kuljetus. Osa 1: Kehdon ja kuljetusvälineen rajapinnanmäärittely

N:o	Standardin viitetiedot
134.	EN 13976-2:2018 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehdon kuljetus. Osa 2: Järjestelmävaatimukset
135.	EN 14079:2003 Ei-aktiiviset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Suoritusvaatimukset ja koemenetelmät absorboivalle puuvillaharsokankaalle ja absorboivalle puuvilla-viskoosi-harsokankaalle
136.	EN 14139:2010 Silmälääketiede. Valmislasien tekniset määritelmät
137.	EN ISO 14155:2011 Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
138.	EN 14180:2003+A2:2009 Terveydenhuollossa käytettävät sterilointilaitteet. Sterilointilaitteet joissa sterilointiin käytetään matalalämpöistä höyryä ja formaldehydiä. Vaatimukset ja testaaminen
139.	EN 14348:2005 Kemialliset desinfektioaineet ja antiseptiset aineet. Kvantitatiivinen suspensiotesti lääketieteessä, mukaan lukien instrumenttien desinfektioaineet, käytettävien kemiallisten desinfektioaineiden mykobakteereja tappavan vaikutuksen määrittämiseen. Testimenetelmät ja vaatimukset (vaihe 2.1)
140.	EN ISO 14408:2009 Laserkirurgiassa käytettävät endotrakeaaliputket. Merkitsemistä ja liitetietoja koskevat vaatimukset. (ISO 14408:2005)
141.	EN 14561:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden bakterisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)
142.	EN 14562:2006 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi niiden kemiallisten desinfektioaineiden fungisidisen tehon arvioimiseksi, joilla desinfioidaan lääketieteen alalla käytettäviä instrumentteja. Testausmenetelmä ja vaatimukset (faasi 2/vaihe 2)
143.	EN 14563:2008 Kemialliset desinfektioaineet. Kvantitatiivinen carrier-testi lääketieteen alalla käytettävien instrumenttien mykobakteereja tappavan vaikutuksen arvioimiseksi. Testausmenetelmä ja vaatimukset (vaihe 2.2)
144.	EN ISO 14602:2011 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Osteosynteesiin tarkoitettujen implanttien erityisvaatimukset (ISO 14602:2010)
145.	EN ISO 14607:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Rintaimplanttien erityisvaatimukset (ISO 14607:2007)
146.	EN ISO 14630:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Yleiset vaatimukset (ISO 14630:2008)
147.	EN 14683:2019+AC:2019 Leikkauskasvonsuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät
148.	EN ISO 14889:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit. Perusvaatimukset muotoilemattomille varastolinsseille (ISO 14889:2003)
149.	EN 14931:2006 Paineastiat ihmisten sijoittamiseen (PVHO). Monipaikkaiset painekammiosysteemit korkeapaineterapiaan. Toiminta, turvallisuusvaatimukset ja testaus

N:o	Standardin viitetiedot
150.	EN ISO 14937:2009 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiseksi, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)
151.	EN ISO 14971:2012 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveysthuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
152.	EN ISO 15001:2011 Anestesia- ja hengityskoneet. Yhteensopivuus hapen kanssa (ISO 15001:2010)
153.	EN ISO 15002:2008 Sairaala- ja sairaalatuotteen kaasunottoventtiileihin liitettävät virtausmittarit (ISO 15002:2008)
154.	EN ISO 15004-1:2009 Silmälääketieteen instrumentit. Perusvaatimukset ja testit. Osa 1: Yleiset vaatimukset kaikille optisille laitteille (ISO 15004-1:2006)
155.	EN ISO 15223-1:2016 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
156.	EN ISO 15747:2019 Suonensisäisten ruiskeiden muovipakkaukset (ISO 15747:2018)
157.	EN ISO 15798:2010 Silmäimplantit. Viskokirurgiset laitteet ja tarvikkeet (ISO 15798:2010)
158.	EN ISO 15883-1:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit (ISO 15883-1:2006)
159.	EN ISO 15883-2:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 2: Vaatimukset ja testit leikkausinstrumenttien, anestesiavälineiden, kulhojen, astioiden, maljojen, tarvikkeiden, lasitavaroiden, jne. pesu- ja lämpödesinfiointikoneille (ISO 15883-2:2006)
160.	EN ISO 15883-3:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 3: Vaatimukset ja testit eriteastioiden pesu- ja desinfiointikoneille (ISO 15883-3:2006)
161.	EN ISO 15883-4:2018 Pesu- ja desinfiointikoneet. Lämpöherkkien endoskooppien kemialliseen desinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit (ISO 15883-4:2018)
162.	EN 15986:2011 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden merkinnässä käytettävät kuvatusnukset. Ftalaatteja sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden merkinnän vaatimukset
163.	EN ISO 16061:2009 Ei-aktiivisten kirurgisten implanttien kanssa käytettävät instrumentit. Yleiset vaatimukset (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
164.	EN ISO 16201:2006 Vammaisten apuvälineet. Asuin ympäristön hallintajärjestelmät (ISO 16201:2006)
165.	EN ISO 17510-1:2009 Uniapneaterapia. Osa 1: Uniapneaterapialaitteet (ISO 17510-1:2007)

N:o	Standardin viitetiedot
166.	EN ISO 17510-2:2009 Uniapneaterapia. Osa 2: Maskit ja lisätarvikkeet (ISO 17510-2:2007)
167.	EN ISO 17664:2017 Terveystuotteiden tuotteen huoltoprosessi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta terveydenhuollon laitteiden ja välineiden huoltoprosessia varten (ISO 17664:2017)
168.	EN ISO 17665-1:2006 Terveystuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset (ISO 17665-1:2006)
169.	EN ISO 18777:2009 Kuljetettavat lääkkeellisen nestemäisen hapen järjestelmät. Erityisvaatimukset (ISO 18777:2005)
170.	EN ISO 18778:2009 Hengityskoneet. Pikkulasten monitorit. Erityisvaatimukset (ISO 18778:2005)
171.	EN ISO 18779:2005 Laitteet hapen ja happiseosten säilytykseen. Erityisvaatimukset (ISO 18779:2005)
172.	EN ISO 19054:2006 Lääkinnällisten laitteiden kiinnityskiskojärjestelmät (ISO 19054:2005)
173.	EN 20594-1:1993 Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille. Osa 1: Yleiset vaatimukset EN 20594-1:1993/A1:1997 EN 20594-1:1993/AC:1996
174.	EN ISO 21534:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Erityisvaatimukset (ISO 21534:2007)
175.	EN ISO 21535:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Lonkkanivelimplanttien erityiset vaatimukset (ISO 21535:2007)
176.	EN ISO 21536:2009 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Tekonivelimplantit. Polvinivelimplanttien erityisvaatimukset (ISO 21536:2007)
177.	EN ISO 21649:2009 Terveystuotteiden käyttöön tarkoitetut neulattomat ruiskut. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 21649:2006)
178.	EN ISO 21969:2009 Sairaala- ja hoitolaitosten kanssa käytettävät taipuisat korkeapaineliitännät (ISO 21969:2009)
179.	EN ISO 21987:2017 Silmälääketiede. Silmälasien linssit (ISO 21987:2017)
180.	EN ISO 22442-1:2007 Eläinten kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkitieteelliset laitteet. Osa 1: Riskienhallinnan soveltaminen. (ISO 22442-1:2007)
181.	EN ISO 22442-2:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkitieteelliset laitteet. Osa 2: Alkuperän selvittämisen, keräämisen ja käsittelyn valvonta (ISO 22442-2:2007)

N:o	Standardin viitetiedot
182.	EN ISO 22442-3:2007 Eläinperäisiä kudoksia ja niiden johdannaisia sisältävät lääkinnälliset laitteet. Osa 3: Virusten ja tarttuvien sienimäisten enkefalopatia-aineiden (TSE) hävittämisen ja/tai inaktivoimisen arviointi (ISO 22442-3:2007)
183.	EN ISO 22523:2006 Ulkoiset raajaproteesit ja ulkoiset ortoosit. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22523:2006) Standardia on muutettava direktiivillä 2007/47/EY vahvistettujen vaatimusten huomioon ottamiseksi. CEN julkaisee muutetun standardin mahdollisimman pian. Valmistajia kehoitetaan varmistamaan, että muutetun direktiivin kaikki asiaa koskevat olennaiset vaatimukset täytetään asianmukaisesti.
184.	EN ISO 22675:2016 Proteesit. Nilkka-jalka- ja jalkalaitteiden testaus. Vaatimukset ja testimenetelmät (ISO 22675:2016)
185.	EN ISO 23328-1:2008 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 1: Suolan testimenetelmä suodatustehon määrittämiseksi (ISO 23328-1:2003)
186.	EN ISO 23328-2:2009 Nukutuksessa ja hengityshoidossa käytettävät hengitysjärjestelmien suodattimet. Osa 2: Muut kuin suodatusominaisuudet (ISO 23328-2:2002)
187.	EN ISO 23747:2009 Anestesia- ja hengityslaitteet. Uloshengityksen huippuvirtausmittarit keuhkotoiminnan arvioimiseksi spontaanisti hengittävillä henkilöillä (ISO 23747:2007)
188.	EN ISO 25424:2019 Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)
189.	EN ISO 25539-1:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 1: Suonensisäiset proteesit EN ISO 25539-1:2009/AC:2011
190.	EN ISO 25539-2:2009 Sydän- ja verisuoni-implantit. Suonensisäiset laitteet. Osa 2: Suoniputket (ISO 25539-2:2008) EN ISO 25539-2:2009/AC:2011
191.	EN ISO 26782:2009 Anestesia- ja hengityskoneet. Pulmonaarisen toiminnan arviointiin tarkoitetut spirometrit (ISO 26782:2009) EN ISO 26782:2009/AC:2009
192.	EN 27740:1992 Kirurgiset instrumentit. Irtoteräiset leikkausveitset. Asennusmitat EN 27740:1992/A1:1997 EN 27740:1992/AC:1996
193.	EN 60118-13:2005 Sähköakustiikka - Kuulokojeet - Osa 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) (IEC 60118-13:2004) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
194.	EN 60522:1999 Röntgenputkiasennusten kiinteän suodattavuuden määrittäminen (IEC 60522:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

N:o	Standardin viitetiedot
195.	EN 60580:2000 Pinta-ala annosmittari (IEC 60580:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
196.	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle (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 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-1: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Täydentävä standardi: Turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaittejärjestelmille (IEC 60601-1-1:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
198.	EN 60601-1-2:2015 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt - Vaatimukset ja testit (IEC 60601-1-2:2014)
199.	EN 60601-1-3:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-3: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Säteilysuojaus diagnostisissa röntgenlaitteissa (IEC 60601-1-3:2008) EN 60601-1-3:2008/AC:2010 EN 60601-1-3:2008/A11:2016 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
200.	EN 60601-1-4:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-4: Yleiset turvallisuusvaatimukset - Rinnakkaisstandardi: Ohjelmoitavat sähköiset lääkintäjärjestelmät (IEC 60601-1-4:1996) EN 60601-1-4:1996/A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996/A1:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
201.	EN 60601-1-6:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Käytettävyys (IEC 60601-1-6:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
202.	EN 60601-1-8:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-8: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Hälytysjärjestelmien yleiset vaatimukset, testaus ja opastus sähkökäyttöisissä lääkintälaitteissa ja sähkökäyttöisissä lääkintäjärjestelmissä (IEC 60601-1-8:2006) EN 60601-1-8:2007/AC:2010 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
203.	EN 60601-1-10:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-10: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Vaatimukset fysiologisten takaisinkytkentäisten säätimien kehittämiselle (IEC 60601-1-10:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
204.	EN 60601-1-11:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Vaatimukset terveydenhuollon kotiympäristössä käytettäville sähkökäyttöisille lääkintälaitteille ja sähkökäyttöisille lääkintäjärjestelmille (IEC 60601-1-11:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

N:o	Standardin viitetiedot
205.	EN 60601-2-1:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-1: Erityiset turvallisuusvaatimukset 1 MeV...50 MeV elektronikiir- dyttimille (IEC 60601-2-1:1998) EN 60601-2-1:1998/A1:2002 (IEC 60601-2-1:1998/A1:2002) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
206.	EN 60601-2-2:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-2: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky korkeataajuisille kirurgisille laitteille ja korkeataajuisille kirurgisille lisälaitteille (IEC 60601-2-2:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
207.	EN 60601-2-3:1993 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-3: Erityiset turvallisuusvaatimukset lyhytaaltoterapialaitteille (IEC 60601- 2-3:1991) EN 60601-2-3:1993/A1:1998 (IEC 60601-2-3:1991/A1:1998) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
208.	EN 60601-2-4:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-4:Defibrillaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset (IEC 60601- 2-4:2002) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
209.	EN 60601-2-5:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-5: Erityiset turvallisuusvaatimukset ultraäänihoitolaitteille (IEC 60601- 2-5:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
210.	EN 60601-2-8:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset sädehoitolaitteiden röntgengeneraatt- oreille (IEC 60601-2-8:1987) EN 60601-2-8:1997/A1:1997 (IEC 60601-2-8:1987/A1:1997) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
211.	EN 60601-2-10:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-10: Hermo- ja lihasstimulaattoreiden erityiset turvallisuusvaatimukset (IEC 60601-2-10:1987) EN 60601-2-10:2000/A1:2001 (IEC 60601-2-10:1987/A1:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
212.	EN 60601-2-11:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-11: Turvallisuuden erityisvaatimukset gammasädehoitolaitteille (IEC 60601-2-11:1997) EN 60601-2-11:1997/A1:2004 (IEC 60601-2-11:1997/A1:2004) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
213.	EN 60601-2-12:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-12: Turvallisuuden erityisvaatimukset keuhkoventilaattoreille - Kriittisen hoidon ventilaattorit (IEC 60601-2-12:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
214.	EN 60601-2-13:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-13: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennaiset vaatimukset anestesia- järjestelmille (IEC 60601-2-13:2003) EN 60601-2-13:2006/A1:2007 (IEC 60601-2-13:2003/A1:2006) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
215.	EN 60601-2-16:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-16:Erityiset turvallisuusvaatimukset dialyysilaitteille ja filtraatiolaitteille (IEC 60601-2-16:1998) EN 60601-2-16:1998/AC:1999 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

N:o	Standardin viitetiedot
216.	EN 60601-2-17:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-17: Turvallisuuden erityisvaatimukset automaattiselle jälkilataushoitolaiteelle (IEC 60601-2-17:2004) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
217.	EN 60601-2-18:1996 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset endoskoopeille (IEC 60601-2-18:1996 EN 60601-2-18:1996/A1:2000 (IEC 60601-2-18:1996/A1:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
218.	EN 60601-2-19:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-19: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky keskoskaapeille (IEC 60601-2-19:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
219.	EN 60601-2-20:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-20: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky siirrettäville keskoskaapeille (IEC 60601-2-20:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
220.	EN 60601-2-21:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-21: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky vastasyntyneiden säteilylämmittimille (IEC 60601-2-21:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
221.	EN 60601-2-22:1996 Lääketieteelliset sähkölaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset diagnostisiin tarkoituksiin ja hoitoon käytettäville laserlaitteille (IEC 60601-2-22:1995) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
222.	EN 60601-2-23:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-23: Turvallisuutta ja oleellista suorituskykyä koskevat erityisvaatimukset, transkutaanisille osapainemonitoreille (IEC 60601-2-23:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
223.	EN 60601-2-24:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-24: Erityiset turvallisuusvaatimukset infuusiopumpuille ja niiden ohjauslaitteille (IEC 60601-2-24:1998) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
224.	EN 60601-2-25:1995 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-25: Erityiset turvallisuusvaatimukset EKG-laitteille (IEC 60601-2-25:1993) EN 60601-2-25:1995/A1:1999 (IEC 60601-2-25:1993/A1:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
225.	EN 60601-2-26:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-26: Turvallisuuden erityisvaatimukset EEG-laitteille (IEC 60601-2-26:2002) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
226.	EN 60601-2-27:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-27: Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien olennainen suorituskyky EKG-valvontalaitteille (IEC 60601-2-27:2005) EN 60601-2-27:2006/AC:2006 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

N:o	Standardin viitetiedot
227.	EN 60601-2-28:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-28: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky röntgenputken asennukselle lääketieteellisiä diagnooseja varten (IEC 60601-2-28:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
228.	EN 60601-2-29:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-29: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky sädehoitosimulaattoreille (IEC 60601-2-29:2008) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
229.	EN 60601-2-30:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-30: Turvallisuutta ja oleellista suorituskkyä koskevat erityisvaatimukset automaattisille non-invasiivisille verenpainemonitoreille (IEC 60601-2-30:1999) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
230.	EN 60601-2-33:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 2-33: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky lääketieteellisen diagnoosin magneettiresonanssilaitteille (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
231.	EN 60601-2-34:2000 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-34: Turvallisuutta ja oleellista suorituskkyä koskevat erityisvaatimukset invasiivisille verenpainemonitoreille (IEC 60601-2-34:2000) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
232.	EN 60601-2-36:1997 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset kehonulkopuolisille litotripsialaitteille (IEC 60601-2-36:1997) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
233.	EN 60601-2-37:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-37: Turvallisuuden erityisvaatimukset ultraäänidiagnostiikka- ja -valvontalaitteille (IEC 60601-2-37:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
234.	EN 60601-2-39:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-39: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky vatsakalvodialyysilaitteille (IEC 60601-2-39:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
235.	EN 60601-2-40:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-40: Erityiset turvallisuusvaatimukset elektromyografialaitteille ja kuuloherätepotentiaalilaitteille (IEC 60601-2-40:1998) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
236.	EN 60601-2-41:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-41: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky kirurgisille valaisimille ja diagnoosiin käytettäville valaisimille (IEC 60601-2-41:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
237.	EN 60601-2-43:2010 Sähkökäyttöiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Osa 2-43: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky interventioröntgenlaitteille (IEC 60601-2-43:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

N:o	Standardin viitetiedot
238.	EN 60601-2-44:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-44: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky tietokonetomografian röntgenlaitteille (IEC 60601-2-44:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
239.	EN 60601-2-45:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-45: Mammografiaröntgenlaitteiden ja stereotaktisten mammografia-laitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset (IEC 60601-2-45:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
240.	EN 60601-2-46:1998 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-46: Erityiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille (IEC 60601-2-46:1998) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
241.	EN 60601-2-47:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-47: Ambulatoristen elektrokardiografiajärjestelmien erityiset turvallisuus ja suorituskkyvaatimukset (IEC 60601-2-47:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
242.	EN 60601-2-49:2001 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-49: Moniparametrimonitorilaitteiden erityiset turvallisuusvaatimukset (IEC 60601-2-49:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
243.	EN 60601-2-50:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-50: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky vastasyntyneiden valohoitolaitteille (IEC 60601-2-50:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
244.	EN 60601-2-51:2003 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-51: Turvallisuuden erityisvaatimukset mukaan lukien olennainen suorituskky tallentaville ja analysoiville yksi- ja monikanavaisille EKG-laitteille (IEC 60601-2-51:2003) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
245.	EN 60601-2-52:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-52: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky lääketieteellisille sängyille (IEC 60601-2-52:2009) EN 60601-2-52:2010/AC:2011 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
246.	EN 60601-2-54:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-54: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky radiografian ja läpivalaisun röntgenlaitteille (IEC 60601-2-54:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
247.	EN 60627:2001 Röntgendiagnostiikan kuvantamislaitteet - yleiskäyttöön ja mammografiaan tarkoitettujen hajasäteilyhilojen ominaisuudet (IEC 60627:2001) EN 60627:2001/AC:2002 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
248.	EN 60645-1:2001 Sähköakustiikka - Audiologiset laitteet - Osa 1: Puhdasääniaudiometrit (IEC 60645-1:2001) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

N:o	Standardin viitetiedot
249.	EN 60645-2:1997 Audiometrit - Osa 2: Puheaudiometrian laitteet (IEC 60645-2:1993) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
250.	EN 60645-3:2007 Sähköakustiikka - Audiometriset laitteet - Osa 3: Lyhytkestoiset testisignaalit (IEC 60645-3:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
251.	EN 60645-4:1995 Audiometrit - Osa 4: Korkeaääni audiometrit (IEC 60645-4:1994) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
252.	EN 61217:2012 Sädehoitolaitteet - Koordinaatit, liikkeet ja asteikot (IEC 61217:2011)
253.	EN 61676:2002 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet-Diagnostisessa radiologiassa röntgenputken jännitteen mittaamiseen käytettävät dosimetriset laitteet (IEC 61676:2002) EN 61676:2002/A1:2009 (IEC 61676:2002/A1:2008) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
254.	EN 62083:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Turvallisuusvaatimukset sädehoidon suunnittelujärjestelmille (IEC 62083:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
255.	EN 62220-1:2004 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet - Osa 1: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen (IEC 62220-1:2003) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
256.	EN 62220-1-2:2007 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet - Osa 1-2: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen - Mammografiassa käytetyt ilmaisimet (IEC 62220-1-2:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
257.	EN 62220-1-3:2008 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Digitaalisten röntgenkuvauslaitteiden ominaisuudet - Osa 1-3: Kvanttitehokkuuden (DQE) määrittäminen - Dynaamisessa kuvantamisessa käytetyt ilmaisimet (IEC 62220-1-3:2008) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
258.	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
259.	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet – Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin (IEC 62366:2007) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
260.	EN 80601-2-35:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-35: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky lämmityslaitteille jotka käyttävät peittoja, pehmusteita ja patjoja ja joita käytetään lämmittämiseen lääkinnällisessä käytössä (IEC 80601-2-35:2009) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
261.	EN 80601-2-58:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-58: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskyky linssinpoistolaitteille ja vitrektomialaitteille silmäkirurgiaa varten (IEC 80601-2-58:2008) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

N:o	Standardin viitetiedot
262.	EN 80601-2-59:2009 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 2-59: Turvallisuuden erityisvaatimukset ja olennainen suorituskky lämpökuvauslaitteille ihmisten kuumetilojen seurantaan (IEC 80601-2-59:2008) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
263.	EN ISO 81060-1:2012 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 1: Manuaalisen mittauksen vaatimukset ja testausmenetelmät (ISO 81060-1:2007)
264.	EN ISO 81060-2:2019 Ei-invasiiviset verenpainemittarit. Osa 2: Automaattisen mittauksen kliininen validointi (ISO 81060-2:2018)

LIITE II

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 10993-11:2009 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten tuotteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiinomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 11990-1:2014 Laserit ja lasereihin liittyvät tuotteet. Intubaatioputkien laserkestävyyden määrittäminen. Osa 1: Intubaatioputken liitos (ISO 11990-1:2011)
4.	EN ISO 11990-2:2014 Laserit ja lasereihin liittyvät tuotteet. Intubaatioputkien laserkestävyyden määrittäminen. Osa 2: Intubaatioputken kuffit (ISO 11990-2:2010)
5.	EN ISO 13408-2:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)
6.	EN ISO 13485:2016 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016
7.	EN 13976-2:2011 Pelastusjärjestelmät. Keskoskehon kuljetus. Osa 2: Järjestelmävaatimukset
8.	EN 14683:2005 Leikkauskasvosuojat. Vaatimukset ja testimenetelmät
9.	EN ISO 15747:2011 Suonensisäisten ruiskeiden muovipakkaukset (ISO 15747:2010)
10.	EN ISO 15883-4:2009 Pesu- ja desinfiointikoneet. Osa 4: Lämpöherkkien endoskooppien kemialliseen desinfiointiin tarkoitettujen pesu- ja desinfiointikoneiden vaatimukset ja testit (ISO 15883-4:2008)
11.	EN ISO 17664:2004 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten tuotteiden huoltoa ja sterilointia varten (ISO 17664:2004)
12.	EN ISO 21987:2009 Silmälääketiede. Silmälasien linssit (ISO 21987:2009)

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/438,**annettu 24. maaliskuuta 2020,****neuvoston direktiivin 90/385/ETY tueksi laadituista aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvoston direktiivin 90/385/ETY ⁽²⁾ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pidettävä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita, jotka vastaavat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, mukaisesti annettuja kansallisia standardeja.
- (2) Komissio pyysi 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyllä kirjeellä BC/CEN/CENELEC/09/89 ja 9 päivänä syyskuuta 1999 päivätyllä kirjeellä M/295 Euroopan standardointikomiteaa (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa (Cenelec) laatimaan uusia ja tarkistamaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja direktiivin 90/385/ETY tueksi.
- (3) Edellä mainitun 9 päivänä syyskuuta 1999 esitetyn pyynnön M/295 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetun standardin EN ISO 10993-11:2009, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽³⁾, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-11:2018.
- (4) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, onko yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-11:2018 pyynnön mukainen.
- (5) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-11:2018 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 90/385/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (6) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 10993-11:2018 korvaa yhdenmukaistetun standardin EN ISO 10993-11:2009. Näin ollen on tarpeen poistaa standardin EN ISO 10993-11:2009 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*. Jotta voidaan antaa valmistajille riittävästi aikaa valmistautua tarkistetun standardin EN ISO 10993-11:2018 soveltamiseen, on tarpeen lykätä standardin EN ISO 10993-11:2009 viitetietojen poistamista.
- (7) Edellä mainitun 19 päivänä joulukuuta 1991 esitetyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ja EN ISO 13485:2016, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽⁴⁾, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁽³⁾ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 22.

⁽⁴⁾ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 22.

- (8) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 pyynnön mukaiset.
- (9) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 vastaavat niitä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 90/385/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien ja kyseisen korjauksen viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (10) Yhdenmukaistetuilla standardeilla EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 korvataan yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011, ja korjauksella EN ISO 13485:2016/AC:2018 korvataan korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2016. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*. Jotta valmistajilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2018 tarkistettuihin eritelmiin, on syytä lykätä yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetietojen poistamista.
- (11) CEN laati 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella uuden yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019. Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, onko kyseinen standardi pyynnön mukainen.
- (12) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 25424:2019 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 90/385/ETY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (13) Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi olisi julkaistava yhdessä säädöksessä täydellinen luettelo direktiivin 90/385/ETY tueksi laadituista yhdenmukaistetuista standardeista, jotka täyttävät olennaiset vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa. Siksi myös muiden komission tiedonannossa 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ julkaistujen standardien viitetiedot olisi sisällytettävä tähän päätökseen. Kyseinen tiedonanto olisi sen vuoksi kumottava tämän päätöksen voimaantulopäivästä. Sitä olisi kuitenkin edelleen sovellettava tällä päätöksellä poistettujen yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen osalta, koska kyseisten viitetietojen poistamista on tarpeen lykätä.
- (14) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽⁶⁾ 120 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että ilmoitettujen laitosten direktiivin 90/385/ETY mukaisesti 25 päivästä toukokuuta 2017 antamat todistukset ovat voimassa niihin merkityn ajanjakson, joka saa olla enintään viisi vuotta niiden antamisesta, päättymiseen saakka. Niiden voimassaolon on päättyttävä kuitenkin viimeistään 27 päivänä toukokuuta 2024. Asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 90/385/ETY mukaisesti ja joka on asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2024 asti, jos se 26 päivästä toukokuuta 2020 alkaen edelleen täyttää direktiivin 90/385/ETY vaatimukset, ja edellyttäen että sen suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia. Sen vuoksi tätä päätöstä olisi sovellettava ainoastaan 26 päivään toukokuuta 2024.
- (15) Direktiivissä 90/385/ETY säädetyt aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset eroavat asetuksessa (EU) 2017/745 säädetyistä vaatimuksista. Direktiivin 90/385/ETY tueksi laadittuja standardeja ei pitäisi sen vuoksi käyttää osoittamaan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisuutta.
- (16) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

⁽⁵⁾ Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (2017/C 389/02) (EUVL C 389, 17.11.2017, s. 22).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* direktiivin 90/385/ETY tueksi laadittujen aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteessä I.

2 artikla

Kumotaan komission tiedonanto 2017/C 389/02. Sitä sovelletaan 30 päivään syyskuuta 2021 saakka tämän päätöksen liitteessä II lueteltujen yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen osalta.

3 artikla

Direktiivin 90/385/ETY tueksi laadittuja aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevia yhdenmukaistettujen standardeja, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteissä I ja II, ei saa käyttää luomaan olettamusta asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisuudesta.

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 26 päivään toukokuuta 2024.

Tehty Brysselissä 24. maaliskuuta 2020

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
3.	EN 1041:2008 Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä
4.	EN ISO 10993-1:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallinta-järjestelmän puitteissa (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 3: Perimään, syövän syntyyn ja lisääntymiseen vaikuttavien ominaisuuksien mittaaminen (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 4: Veren kanssa tapahtuvien vuorovaikutusten testausmenetelmien valinta
7.	EN ISO 10993-5:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 6: Implantista aiheutuneiden paikallisten muutosten testaaminen (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 9: Mahdollisten hajaantumistuotteiden tunnistus ja määrittäminen (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 12: Näytteen preparointi ja vertailuaineet (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 13: Polymeeriä sisältävien laitteiden ja tarvikkeiden hajaantumistuotteiden määrittäminen (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 16: Hajaantumis- ja liukenemistuotteiden toksikokineettinen tutkimussuunnitelma (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 17: Liukenevien ainemäärien sallittujen pitoisuuksien määrittäminen (ISO 10993-17:2002)

N:o	Standardin viitetiedot
16.	EN ISO 10993-18:2009 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 18: Materiaalien kemiallinen karakterisointi. (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Terveystuotteiden sterilointi - Etyleenioksidi - Osa 1: Terveystuotteiden sterilointimenetelmän kehittämis-, kelpoisuus- ja rutiinivaatimukset (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten tuotteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 2: Sterilointi eteenioksidilla (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorijärjestelmät. Osa 3: Sterilointi kuumahöyryllä (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Pakattuina steriloitujen terveystuotteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Lääketieteellisten tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 1: Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Terveystuotteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Sterilointi suodattamalla (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)

N:o	Standardin viitetiedot
31.	EN ISO 13408-6:2011 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Terveystuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätyypillisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Terveystuotteiden laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset. Hyvä kliininen käytäntö (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveystuotteiden laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Terveystuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Terveystuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Aktiivisesti implantoitavat lääkkänsäätävät laitteet. Osa 1. Yleiset vaatimukset turvallisuudesta, merkitsemisestä ja muista tiedoista, jotka valmistajan tulee toimittaa
41.	EN 45502-2-1:2003 Aktiivisesti implantoitavat laitteet. Osa 2-1: Bradyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkkänsäätävien laitteiden erityiset vaatimukset Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
42.	EN 45502-2-2:2008 Aktiivisesti implantoitavat lääkkänsäätävät laitteet – Osa 2-2: Takyarytmioiden hoitoon tarkoitettujen aktiivisten implantoitavien lääkkänsäätävien laitteiden erityiset vaatimukset (sisältää implantoitavat defibrillaattorit) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
43.	EN 45502-2-3:2010 Aktiivisesti implantoitavat lääkintälaitteet. Osa 2-3: Kuulo- ja aivorunkoimplanttijärjestelmien erityiset vaatimukset Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

N:o	Standardin viitetiedot
44.	EN 60601-1:2006 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet - Osa 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyyvylle - Täydentävä standardi: Käytettävyys (IEC 60601-1-6:2010) Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.
46.	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto – Ohjelmiston elinkaari prosessit (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 Tämä eurooppalainen standardi ei välttämättä kata direktiivin 2007/47/EY vaatimuksia.

LIITE II

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 10993-11:2009 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 11: Systemisen toksisuuden testit (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Terveystuotteen laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Terveystuotteen aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Terveystuotteen laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/439,**annettu 24.maaliskuuta 2020,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EU tueksi laadituista *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista yhdenmukaistetuista standardeista**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ⁽²⁾ 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden on pidettävä kyseisen direktiivin 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukaisina *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, jotka vastaavat niitä kansallisia standardeja, joilla saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä yhdenmukaistetut standardit, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (2) Komissio pyysi 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyllä kirjeellä BC/CEN/CENELEC/09/89 Euroopan standardointikomiteaa (CEN) ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa (Cenelec) laatimaan uusia ja tarkistamaan voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja direktiivin 98/79/EY tueksi.
- (3) Kyseisen 19 päivänä joulukuuta 1991 esitetyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN tarkisti yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 ja EN ISO 13485:2016, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽³⁾, tekniikan ja tieteen viimeaikaisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Tämän seurauksena hyväksyttiin yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018.
- (4) Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, ovatko yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 pyynnön mukaiset.
- (5) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2018 vastaavat niitä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 98/79/EC. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien ja kyseisen korjauksen viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (6) Yhdenmukaistetuilla standardeilla EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 korvataan yhdenmukaistetut standardit EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011, ja korjauksella EN ISO 13485:2016/AC:2018 korvataan korjaus EN ISO 13485:2016/AC:2016. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*. Jotta valmistajilla olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 ja EN ISO 13408-2:2018 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2018 tarkistettuihin eritelmiin, on syytä lykätä yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 11137-1:2015 ja EN ISO 13408-2:2011 sekä korjauksen EN ISO 13485:2016/AC:2016 viitetietojen poistamista.

⁽¹⁾ EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).⁽³⁾ EUVL C 389, 17.11.2017, s. 62.

- (7) Edellä mainitun 19 päivänä joulukuuta 1991 päivätyn pyynnön BC/CEN/CENELEC/09/89 perusteella CEN laati uuden yhdenmukaistetun standardin EN ISO 25424:2019. Komissio ja CEN ovat yhdessä arvioineet, onko kyseinen standardi pyynnön mukainen.
- (8) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 25424:2019 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa ja jotka esitetään direktiivissä 98/79/EY. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (9) Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi olisi julkaistava yhdessä säädöksessä täydellinen luettelo direktiivin 98/79/EY tueksi laadituista yhdenmukaistetuista standardeista, jotka täyttävät olennaiset vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa. Siksi myös muut komission tiedonannossa 2017/C 389/04 ⁽⁴⁾ julkaistujen standardien viitetiedot olisi sisällytettävä tähän päätökseen. Kyseinen tiedonanto olisi sen vuoksi kumottava tämän päätöksen voimaantulopäivästä. Sitä olisi kuitenkin edelleen sovellettava tällä päätöksellä poistettujen standardien viitetietojen osalta, koska kyseisten viitetietojen poistamista on tarpeen lykätä.
- (10) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ⁽⁵⁾ 110 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa säädetään, että ilmoitettujen laitosten direktiivin 98/79/EY mukaisesti 25 päivänä toukokuuta 2017 tai sen jälkeen antamien todistusten voimassaolo päättyy viimeistään 26 päivänä toukokuuta 2022. Asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että laite, jolla on todistus, joka on myönnetty direktiivin 98/79/EY mukaisesti ja joka on asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklan 2 kohdan nojalla voimassa, voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön vain, jos se 26 päivästä toukokuuta 2022 alkaen edelleen täyttää direktiivin 98/79/EY vaatimukset, ja edellyttäen että sen suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa ei ole tapahtunut mitään merkittäviä muutoksia. Sen vuoksi tätä päätöstä olisi sovellettava ainoastaan 26 päivään toukokuuta 2024.
- (11) Direktiivissä 98/79/EY säädetyt *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevat vaatimukset eroavat asetuksessa (EU) 2017/746 säädetyistä vaatimuksista. Direktiivin 98/79/EY tueksi laadittuja standardeja ei pitäisi sen vuoksi käyttää osoittamaan asetuksen (EU) 2017/746 vaatimusten mukaisuutta.
- (12) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimusten täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tullava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* direktiivin 98/79/EY tueksi laadittujen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteessä I.

2 artikla

Kumotaan komission tiedonanto 2017/C 389/04. Sitä kuitenkin sovelletaan edelleen 30 päivään syyskuuta 2021 saakka tämän päätöksen liitteessä II lueteltujen yhdenmukaistettujen standardien viitetietojen osalta.

3 artikla

Direktiivin 98/79/EY tueksi laadittuja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevia yhdenmukaistettuja standardeja, jotka luetellaan tämän päätöksen liitteissä I ja II, ei saa käyttää luomaan olettamusta asetuksen (EU) 2017/746 vaatimusten mukaisuudesta.

⁽⁴⁾ *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY täytäntöönpanoon liittyvä komission tiedonanto (2017/C 389/04) (EUVL C 389, 17.11.2017, s. 62).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

4 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 26 päivään toukokuuta 2024.

Tehty Brysselissä 24.maaliskuuta 2020.

Komission puolesta

Ursula VON DER LEYEN

Puheenjohtaja

LIITE I

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN 556-1:2001 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 1: Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. "STERILE"-kuvatunnuksella merkittävien terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset. Osa 2: Aseptisesti prosessoitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimukset
3.	EN ISO 11137-1:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
4.	EN ISO 11137-2:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen (ISO 11137-2:2013)
5.	EN ISO 11737-2:2009 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Osa 2: Steriiliyden testaus sterilointiprosessin määrittelyn, validoinnin ja huollon yhteydessä (ISO 11737-2:2009)
6.	EN 12322:1999 In vitro diagnostiset lääkinälliset laitteet. Mikrobiologiset elatusaineet. Elatusaineiden suorituskykyvaatimukset EN 12322:1999/A1:2001
7.	EN ISO 13408-1:2015 Terveysthuollotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 13408-1:2008)
8.	EN ISO 13408-2:2018 Terveysthuollotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Sterilointi suodattamalla (ISO 13408-2:2018)
9.	EN ISO 13408-3:2011 Terveysthuollotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 3: Kylmäkuivaus (ISO 13408-3:2006)
10.	EN ISO 13408-4:2011 Terveysthuollotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 4: CIP-pesujärjestelmät (Clean-in-Place) (ISO 13408-4:2005)
11.	EN ISO 13408-5:2011 Terveysthuollotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 5: Paikalla sterilointi (ISO 13408-5:2006)
12.	EN ISO 13408-6:2011 Terveysthuollotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 6: Isolaattorit (ISO 13408-6:2005)
13.	EN ISO 13408-7:2015 Terveysthuollotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 7: Epätyypillisten ja yhdistelmätuotteiden vaihtoehtoiset käsittelyt (ISO 13408-7:2012)
14.	EN ISO 13485:2016 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
15.	EN 13532:2002 Istetustukseen tarkoitettujen in vitro diagnostisten terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yleiset vaatimukset

N:o	Standardin viitetiedot
16.	EN 13612:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden suorituskyvyn arviointi EN 13612:2002/AC:2002
17.	EN 13641:2002 In vitro diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden infektioriskin poistaminen tai vähentäminen
18.	EN 13975:2003 Näytteenottomenettelyt in vitro -diagnostisten lääkinnällisten laitteiden hyväksymistestauksessa. Tilastotieteelliset näkökohdat
19.	EN 14136:2004 Ulkoisten laadunarviointimenetelmien käyttö in vitro diagnostisten tutkimusmenettelyjen toimivuuden arvioinnissa
20.	EN 14254:2004 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Ihmisiltä otettujen näytteiden, muiden kuin verinäytteiden, keräämiseen tarkoitettut kertakäyttöastiat
21.	EN 14820:2004 Ihmisten laskimoverinäytteiden keräämiseen tarkoitettut kertakäyttöastiat
22.	EN ISO 14937:2009 Terveystuotteiden sterilointi. Yleiset kriteerit sterilointiaineen kuvaamiselle ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kehittämiselle, validoinnille ja eräkohtaiselle valvonnalle (ISO 14937:2009)
23.	EN ISO 14971:2012 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
24.	EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Referenssimittausmenettelyjen sisällön ja esitettävien vaatimukset (ISO 15193:2009)
25.	EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen – Sertifioitujen referenssimateriaalien ja tukidokumenttien sisällön vaatimukset (ISO 15194:2009)
26.	EN ISO 15197:2015 In vitro -diagnostiset järjestelmät. Veren glukoosin seuranta järjestelmien vaatimukset itse suoritettavassa testauksessa diabeteksen hoidossa (ISO 15197:2013)
27.	EN ISO 15223-1:2016 Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
28.	EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreille ja kontrollimateriaaleille annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyyden jäljittäminen (ISO 17511:2003)
29.	EN ISO 18113-1:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 1: Termit, määritelmät ja yleiset vaatimukset (ISO 18113-1:2009)
30.	EN ISO 18113-2:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 2: Ammattikäyttöön tarkoitettujen in vitro -diagnostisten reagenssien vaatimukset (ISO 18113-2:2009)
31.	EN ISO 18113-3:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 3: Ammattikäyttöön tarkoitettujen in vitro -diagnostisten instrumenttien vaatimukset (ISO 18113-3:2009)
32.	EN ISO 18113-4:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 4: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen in vitro -diagnostisten reagenssien vaatimukset (ISO 18113-4:2009)

N:o	Standardin viitetiedot
33.	EN ISO 18113-5:2011 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Valmistajan toimittamat tiedot (merkintä). Osa 5: Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetut in vitro -diagnostiset instrumentit (ISO 18113-5:2009)
34.	EN ISO 18153:2003 In vitro diagnostiset lääkinnälliset laitteet. Biologista alkuperää olevien näytteiden pitoisuuksien mittaaminen. Kalibraattoreiden ja kontrollimateriaalien sisältämät entsyymit. Katalyyttisten konsentraatioiden annettujen arvojen metrologinen jäljitettävyyden (ISO 18153:2003)
35.	EN ISO 20776-1:2006 Kliininen laboratoriotestaus ja in vitro diagnostinen testaus. Tarttuvien ainesosien herkkyystestaus ja antimikrobisten herkkyyslaitteiden toimivuuden arviointi. Osa 1: Tarttuvissa taudeissa esiintyvien nopeasti kasvavien antimikrobisten bakteerien in vitro -aktiivisuuden testauksen referenssimenetelmä (ISO 20776-1:2006)
36.	EN ISO 23640:2015 In vitro -diagnostiset terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. In vitro -diagnostisten reagenssien stabiilisuustestaus (ISO 23640:2011)
37.	EN ISO 25424:2019 Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Matalalämpöinen höyry ja formaldehydi. Sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset (ISO 25424:2018)
38.	EN 61010-2-101:2002 Sähköisten mittaus-, ohjaus- ja laboratoriolaitteiden turvallisuus. Osa 2-101: IVD-laitteiden erityisvaatimukset (IEC 61010-2-101:2002 (Muutettu))
39.	EN 61326-2-6:2006 Sähkölaitteet mittaukseen, säätöön ja laboratoriokäyttöön. EMC vaatimukset. Osa 2-6: Erityisvaatimukset. In vitro diagnostiset lääkintälaitteet (IEC 61326-2-6:2005)
40.	EN 62304:2006 Lääkintälaitteiden ohjelmisto. Ohjelmiston elinkaari-prosessit (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008
41.	EN 62366:2008 Lääkintälaitteet. Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin (IEC 62366:2007)

LIITE II

N:o	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 11137-1:2015 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Säteily. Osa 1: Vaatimukset lääkinällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämiseksi, vahvistamiseksi ja rutiininomaiseksi valvomiseksi (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
2.	EN ISO 13408-2:2011 Terveysthuollotuotteiden aseptinen prosessointi. Osa 2: Suodatus (ISO 13408-2:2003)
3.	EN ISO 13485:2016 Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI